

東 京 都 薬 局 等 許 可

審 査 基 準

令和3年8月1日

東京都福祉保健局健康安全部

東京都薬局等許可審査基準

第1 目 的

この基準は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律において定めのある許可等に係る審査基準を制定し、申請者の便に供するとともに、薬局等の許可事務における公正の確保と透明性の向上に資することを目的とする。

第2 構 成

次の編により、それぞれ基準を定めることとする。

- 1 薬局・医薬品販売業等編
- 2 薬局製造販売医薬品編

東 京 都 薬 局 等 許 可
審 査 基 準 及 び 指 導 基 準
(薬 局 ・ 医 薬 品 販 売 業 等 編)

令和3年8月1日

東京都福祉保健局健康安全部

薬局・医薬品販売業等編 目次

第1	目的	1	第7	特例販売業	69
第2	定義	1	Ⅰ	店舗の構造設備	69
第3	薬局	2	Ⅱ	特例販売業（一般）	70
Ⅰ	薬局の構造設備	2	第8	薬局、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業、又は再生医療等製品販売業の管理者の兼務	71
Ⅱ	業務を行う体制等	18	第9	高度管理医療機器等販売業及び貸与業	76
Ⅲ	人的要件	28	Ⅰ	営業所の構造設備	76
Ⅳ	調剤室の設備・器具等	29	Ⅱ	人的要件等	78
Ⅴ	薬局の構造設備の分置	30	第10	管理医療機器販売業及び貸与業	80
Ⅵ	人的要件に伴う構造設備	31	Ⅰ	営業所の構造設備	80
Ⅶ	薬局の独立	31	Ⅱ	人的要件	82
Ⅷ	試験検査設備の独立	33	第11	再生医療等製品販売業	85
Ⅸ	卸売販売業の営業所との重複許可	33	Ⅰ	営業所の構造設備	85
X	その他	33	Ⅱ	人的要件等	86
第4	店舗販売業	34	Ⅲ	再生医療等製品販売業における販売等の相手方	88
Ⅰ	店舗の構造設備	34	第12	地域連携薬局	89
Ⅱ	業務を行う体制等	41	Ⅰ	地域連携薬局の構造設備	89
Ⅲ	人的要件	45	Ⅱ	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制等	91
Ⅳ	店舗の構造設備の分置	46	Ⅲ	地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制	94
Ⅴ	人的要件に伴う構造設備	47	Ⅳ	居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制	99
Ⅵ	卸売販売業の営業所との重複許可	47	第13	専門医療機関連携薬局	100
第5	配置販売業	48	Ⅰ	専門医療機関連携薬局の構造設備	100
Ⅰ	業務を行う体制等	48	Ⅱ	利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制等	101
Ⅱ	人的要件	52	Ⅲ	専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制	104
Ⅲ	人的要件に伴う構造設備	53	第14	薬局、店舗販売業、配置販売業、既存配置販売業、卸売販売業、特例販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業、再生医療等製品販売業、地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局許可等更新	112
第5の2	既存配置販売業	54	第15	薬局、店舗販売業、配置販売業、既存配置販売業、卸売販売業、特例販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業、再生医療等製品販売業、地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局許可証等書換え交付	115
Ⅰ	人的要件等	54			
第6	卸売販売業	58			
Ⅰ	営業所の構造設備	58			
Ⅱ	例外的取扱いの卸売販売業	60			
Ⅲ	人的要件等	61			
Ⅳ	営業所以外の場所に設置する医薬品の保管設備	63			
Ⅴ	人的要件に伴う構造設備	64			
Ⅵ	卸売販売業における医薬品の販売等の相手方	65			
Ⅶ	指定卸売販売業者の営業所管理者	67			
Ⅷ	薬局又は店舗販売業との重複許可	68			

第16 薬局、店舗販売業、配置販売業、既存配置販売業、
卸売販売業、特例販売業、高度管理医療機器等販売業
及び貸与業、再生医療等製品販売業、地域連携薬局又
は専門医療機関連携薬局許可証等再交付 1 1 6

別表 第1 特例販売業（一般）の取り扱える医薬品 1 1 8

別表 第2 厚生労働大臣の登録を受けた講習機関 1 2 1

別表 第3 調剤に必要な設備及び器具に求められる性質 1 2 1

附則

東京都薬局等許可等審査基準及び指導基準

第1 目 的

この基準は、薬局、店舗販売業、卸売販売業、配置販売業、平成 21 年厚生労働省令第 10 号(以下「改正省令」という。)の施行の際現に許可を受けている配置販売業(既存配置販売業)、特例販売業(一般)、高度管理医療機器等販売業・貸与業、管理医療機器販売業・貸与業、再生医療等製品販売業、地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局の許可等に係る審査基準及び指導基準について定め、申請者の便に供するとともに、薬局等の許可等事務における公正の確保と透明性の向上に資することを目的とする。

第2 定 義

この基準において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号の定めるところによる。

1 法令の定め 法令の規定のほか、その解釈を含む。

2 審査基準 行政手続法(平成 5 年法律第 88 号)第 5 条及び東京都行政手続条例(平成 6 年東京都条例第 142 号)第 5 条に定める審査基準であり、申請により求められた許認可等をするかどうかを法令の定めに従って判断するために必要とされる基準をいう。

3 指導基準 行政手続法第 4 章の趣旨に基づき、許認可等にあたり統一的な行政指導を行うための基準をいう

<凡 例>

法令等の引用に当たっては、次の略号を用いる。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。) 第〇条

法第〇条

医薬品医療機器等法施行令(昭和 36 年政令第 11 号) 第〇条

施行令第〇条

医薬品医療機器等法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号) 第〇条

規則第〇条

薬局等構造設備規則(昭和 36 年厚生省令第 2 号) 第〇条

構規第〇条

H21 改正省令附則

附則第〇条

薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和 39 年厚生省令第 3 号) 第〇条

体制省令第〇条

旧改正省令による改正前の薬局等構造設備規則第〇条

旧構規第〇条

旧改正省令による改正前の薬局及び一般販売業の薬剤師の員数を定める省令(昭和 39 年厚生省令第 3 号) 第〇条

旧員数省令第〇条

薬事法の一部を改正する法律の施行等について(平成 21 年 5 月 8 日薬食発第 0508003 号)

H21 施行通知

薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について(平成 24 年 8 月 22 日薬食発 0822 第 2 号)

H24 施行通知

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行等について(平成 26 年 3 月 10 日薬食発 0310 第 1 号)

H26 施行通知

医薬品医療機器等法施行規則の一部を改正する省令等の施行等について(平成 29 年 9 月 26 日薬生発 0926 第 10 号)

H29 施行通知

医薬品医療機器等法施行規則の一部を改正する省令等の施行等について(平成 29 年 10 月 5 日薬生発 1005 第 1 号)

H29-10 月施行通知

医薬品医療機器等法の一部を改正する法律の一部の施行に当たっての留意事項について(薬局・薬剤師関係)(令和 2 年 8 月 31 日薬生総発 0831 第 6 号)

R2 施行通知

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の公布について(令和 3 年 1 月 22 日薬生発 0122 第 6 号)

R3 施行通知

第3 薬 局

I 薬局の構造設備

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>1 薬局の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第5条第1号)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。 (1) 調剤された薬剤又は医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、薬局であることがその外観から明らかであること。 (構規第1条第1項第1号)</p>	<p>2-(1) 容易に出入りできる構造 その薬局が販売・授与の対象としている者が容易に当該薬局に出入りできる構造である必要があること。特定販売を行うことについてインターネットを利用して広告をする場合は、通常、全国民を販売・授与の対象にしていると考えられるため、誰もがその薬局に容易に出入りできる構造である必要があること。ここでいう容易に出入りができる構造であるとは、薬局への出入りのための手続に十数分もかかるものであってはならないこと。 また、薬局である旨がその外観から判別できない薬局や、通常人が立ち寄らないような場所に敢えて開設した薬局等、実店舗での対面による販売を明らかに想定していないような薬局は認められないこと。 (H26 施行通知)</p>	<p>1 薬局の付帯設備等 (1) 薬局には次の場所を設けること。 ア 6.6平方メートル以上の待合に供する場所 イ 医薬品の貯蔵設備 ウ 一般用医薬品の売り場 エ 処方箋の受付、医薬品の交付、服薬指導の場所</p> <p>※ 服薬指導を行う場所の設置に当たっては、患者のプライバシーに十分配慮すること。</p> <p>(2) 薬局には付属設備として、次の設備を設けること。 ア 更衣室 イ 便所 ウ 事務室</p> <p>※ 事務室と更衣室を独立して設けることができない場合には、これを兼用することは差し支えない。 ※ 付属設備の面積は、薬局の面積には含めない。</p>

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構規第1条第1項第2号)</p> <p>(3) 当該薬局以外の薬局又は店舗販売業の店舗の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構規第1条第1項第3号)</p>		<p>2-(2)(3) 検体測定室</p> <p>検体測定室では、血液を扱うことから、穿刺時の飛沫感染等の感染の防止を図る必要がある。</p> <p>薬局を検体測定室として用いる場合には、受検者の自己採取等に支障のない個室等により他の場所と明確に区別するとともに、十分な広さを確保することとする。</p> <p>なお、十分な照明を確保し、清潔が保持されるために、防塵、防虫、換気・防臭等の措置を講ずるとともに、測定に際しての説明を確実に伝達できるよう騒音防止等の措置を講ずるものとする。さらに、測定用機械器具及び測定試薬に影響が出ないよう、直射日光や雨水の遮蔽等について対処するものとする。</p> <p>他の施設と誤解されないよう、検体測定室とわかる表示を行うものとする。</p> <p>(平成26年4月9日付医政発0409第4号別添「検体測定室に関するガイドライン」)</p> <p>※ 他の場所と明確に区別する構造設備としては、個室のほか、間仕切り、パーティション等が該当する。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(4) 面積は、おおむね19.8平方メートル以上とし、薬局の業務を適切に行なうことができるものであること。 (構規第1条第1項第4号)</p> <p>(5) 医薬品を通常陳列し、又は調剤された薬剤若しくは医薬品を交付する場所にあつては60ルツクス以上、調剤台の上にあつては120ルツクス以上の明るさを有すること。 (構規第1条第1項第5号)</p>	<p>2-(4) 薬局の面積等</p> <p>ア 「おおむね」とは、基準面積の10パーセント以内の減をいう。</p> <p>イ 薬局の面積は、内法により測定する。</p> <p>ウ 天井の高さは、床面から2.1メートル以上あること。ただし、天井の一部の高さが床面から2.1メートル未満であっても、薬局全体の天井の高さの大部分が2.1メートル以上あり、かつ、当該部分の天井高が1.8メートル以上あれば薬局の面積に含めることができる。</p> <p>エ デパート等の大規模店舗の一部に薬局を開設する場合 他の売り場と隔壁により区分できない場合には、隔壁及び医薬品の陳列ケース、パネル等の間を結んで得られた部分を薬局の面積とする。なお、区分の方法として、やむを得ない場合には、床面への線引き又は色分けによることも可とする。 ただし、隣接する店舗等と営業時間が異なる場合、営業時間外は、薬局に進入することができないような必要な措置が採られていること。</p> <p>オ 薬局が、医薬品以外の物を取り扱う場合には、医薬品を陳列、貯蔵する場所と医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場所を明確に区別すること。 医薬品以外の物を取り扱う場合には、薬局の業務に支障が生じない限り、薬局等構造設備規則第1条第1項第3号に規定する面積のほかにそれに必要な面積を有することを必ずしも要しない。 (H21 施行通知)</p>	<p>2-(4)エ 進入することができないような必要な措置とは、社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが、困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。また、営業時間外である旨の表示を行うこと。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(6) 薬局製造販売医薬品(毒薬及び劇薬であるものを除く。以下同じ。)、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、開店時間(営業時間のうち特定販売のみを行う時間を除いた時間をいう。以下同じ。)のうち、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 (構規第1条第1項第6号)</p> <p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。 (構規第1条第1項第7号)</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。 (構規第1条第1項第8号)</p> <p>(9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (構規第1条第1項第9号)</p>	<p>2-(6) 閉鎖方法 閉鎖の方法については、社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが、困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は薬事法に違反するためできない旨を表示すること。 (H21 施行通知)</p> <p>2-(7) 冷暗貯蔵設備 冷暗貯蔵設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。なお、厳密な温度管理を要する医薬品を取り扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設置すること。 ※ 遮光ガラス付冷蔵庫は可とする。 ※ 厳密な温度管理を要する医薬品とは、ワクチン、血清等の生物学的製剤基準によるものとする。</p> <p>2-(8) 鍵のかかる貯蔵設備 鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないように固定されていること。 また、設備の材質は、ガラス等壊れやすいものではないこと。</p> <p>2-(9) 貯蔵設備を設ける区域の区別 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はない。なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えない。 (H29-10 月施行通知)</p>	<p>2-(7) 冷暗貯蔵設備 インスリン製剤、キサラタン点眼液等の温度幅が設定されている医薬品については、冷蔵庫に温度計を設置し、適宜、温度を確認・記録するなど、品質管理に努めること。</p> <p>2-(9) 貯蔵設備を設ける区域の区別 貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局等の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられていることが前提であることに鑑み、何らかの判別できる形で他の区域と区別されていけばよく、ビニールテープ等で区別することでも差し支えない。 (H30 年 1 月 10 日付事務連絡)</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(10) 次に定めるところに適合する調剤室を有すること。</p> <p>ア 6.6平方メートル以上の面積を有すること。</p> <p>イ 天井及び床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。</p> <p>ウ 調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。</p> <p>エ 薬剤師不在時間(規則第1条第2項第3号に規定する薬剤師不在時間をいう。以下同じ。)がある薬局にあっては、閉鎖することができる構造であること。 (構規第1条第1項第10号)</p>	<p>2-(10) 調剤室</p> <p>ア 調剤室は、他の場所と間仕切りによって明確に区別されていること。</p> <p>イ 調剤室は、有効に活用できる面積が6.6平方メートル以上あること。</p> <p>ウ 天井、壁及び床は、ごみやほこりを生じにくい素材を用い、調剤室内の衛生状態を確保できるものであること。</p> <p>エ 調剤室内を通路とするような構造でないこと。また、出入口は引き戸又は開き戸であること。</p> <p>オ 調剤に必要な給排水設備(給水は、水道法に基づく水道、簡易水道又は専用水道等の設備及び直接薬局外に排水できる排水設備)を有すること。</p> <p>2-(10)ウ</p> <p>進入することができないよう必要な措置については、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することが、出来ないような措置であること。(H21 施行通知)</p> <p>2-(10)エ 薬剤師不在時間</p> <p>薬剤師不在時間とは、開店時間のうち、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該薬局において調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所においてその業務を行うため、 ・やむを得ず、かつ、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいうこと。 <p>あらかじめ予定されている在宅対応や学校薬剤師等の定期的な業務については、従来どおり、当該薬局における調剤応需体制を確保する必要があり、具体的には、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった</p>	<p>2-(10) 調剤室</p> <p>ア 消防法の規定等により、天井まで仕切ることができない場合であつて、保健衛生上支障がないと認められる場合には、ある程度の空間を設けることも可とする。</p> <p>イ 調剤室は、間口及び奥行きがそれぞれ約1.3メートル以上の部分で6.6平方メートル以上の面積を確保すること。</p> <p>ウ 調剤室の透視面(以下のオに規定する透視面をいう。)等に「調剤室」と表示すること。</p> <p>エ 調剤室の面積は、現に調剤に当たる薬剤師が2人の場合、9.9平方メートル以上、3人以上の場合は、3人目以降、1人当たり3平方メートル程度を確保することが望ましい。 また、備品等の占める面積も考慮し、業務に支障のない広さを確保することが望ましい。</p> <p>オ 透視面</p> <p>(ア) 調剤依頼者が待合場所から調剤室内を自由にすることができる場所(以下「透視面」という。)を設けること。</p> <p>(イ) 透視面は、待合場所に面する壁面に、たて約1メートル以上、横約1.3メートル以上の透明ガラス等が使用されていること。</p> <p>(ウ) 透視面の底辺は、待合場所の床面から約0.9メートル以内であること。</p> <p>(エ) やむを得ず、透視面の横幅が約1.3メートル以上確保できないときは、隣接する隔壁に透視面を連続して設け、合計約1.3メートル以上を確保すること。</p> <p>(オ) 小窓等を設置する場合は、開口面積を必要最小限のものとし、かつ開閉式とすること。</p>

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p>退院時カンファレンスへの参加のため、一時的に当該薬局において薬剤師が不在となる時間をいうこと。 (H29 施行通知)</p> <p>2-(10)エ 閉鎖することができる構造 閉鎖することができる構造とは、以下の措置を講ずることができる構造をいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原則として、施錠 ・施錠が困難な場合は、社会通念上、シャッター、パーティション等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが困難なものであること。 (H29 施行通知) 	

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p>※〔無菌調剤室提供薬局の無菌調剤室〕</p> <p>ア 高度な無菌製剤処理を行うために薬局内に設置された、他と仕切られた専用の部屋であること。無菌製剤処理を行うための設備であつても、他と仕切られた専用の部屋として設置されていない設備については、無菌調剤室とは認められないこと。</p> <p>イ 無菌調剤室の室内の空気清浄度について、無菌製剤処理を行う際に、常時ISO14644-1に規定するクラス7以上を担保できる設備であること。</p> <p>ウ その他無菌製剤処理を行うために必要な器具、機材等を十分に備えておくこと。</p> <p>(H24 施行通知)</p>	<p>カ 無菌製剤処理を自局で行う場合は、無菌製剤処理を行える設備（無菌製剤処理を行うための無菌室、クリーンベンチ又は安全キャビネット）を設けること</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>3 医薬品の陳列等</p> <p>(1) 薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ア 薬局製造販売医薬品を陳列するために必要な陳列棚その他の設備(以下「陳列設備」という。)を有すること。</p> <p>イ 薬局製造販売医薬品を陳列する陳列設備から1. 2メートル以内の範囲(以下「薬局製造販売医薬品陳列区画」という。)に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、薬局製造販売医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ウ 開店時間のうち、薬局製造販売医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (構規第1条第1項第10の2号)</p> <p>(2) 要指導医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ア 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>イ 要指導医薬品を陳列する陳列設備から1. 2</p>	<p>3-(1) 薬局製造販売医薬品の陳列設備</p> <p>薬局において薬局製造販売医薬品を調剤室の外に陳列することを可能とする。(R2 施行通知)</p> <p>薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。</p> <p>ア 薬局製造販売医薬品の陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。</p> <p>(ア) 鍵をかけた陳列設備(容易に移動できないよう固定されていること)。</p> <p>(イ) 購入者等が直接手の触れられない陳列設備(ガラスケース等)。</p> <p>(ウ) 陳列設備から1. 2メートル以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置がとられているもの。</p> <p>イ 進入することができないよう必要な措置については、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することが、出来ないような措置であること。</p> <p>ウ 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等が該当する。</p> <p>3-(2) 要指導医薬品の陳列設備</p> <p>薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。</p> <p>ア 要指導医薬品陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。</p> <p>(ア) 鍵をかけた陳列設備(容易に移動できない</p>	

メートル以内の範囲（以下「要指導医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

ウ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。（構規第1条第1項第11号）

よう固定されていること）。

(イ) 購入者等が直接手の触れられない陳列設備（ガラスケース等）。

(ウ) 陳列設備から1.2メートル以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置がとられているもの。

イ 進入することができないよう必要な措置については、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することが、出来ないような措置であること。

ウ 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等が該当する。（H26 施行通知）

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(3) 第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ア 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>イ 第一類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲（以下「第一類医薬品陳列区画」という。）に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ウ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。（構規第1条第1項第12号）</p>	<p>3-(3) 第一類医薬品の陳列設備</p> <p>ア 第一類医薬品陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。</p> <p>(ア) 鍵をかけた陳列設備（容易に移動できないよう固定されていること）。</p> <p>(イ) 購入者等が直接手の触れられない陳列設備（ガラスケース等）。</p> <p>(ウ) 陳列設備から1.2メートル以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置がとられているもの。</p> <p>イ 進入することができないよう必要な措置については、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することが、出来ないような措置であること。</p> <p>ウ 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等が該当する。（H21 施行通知）</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(4) 次に定めるところに適合する医薬品医療機器等法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第9条の4第1項、第4項及び第5項、第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>ア 調剤室に近接する場所にあること。</p> <p>イ 薬局製造販売医薬品を陳列する場合には、薬局製造販売医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ウ 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>エ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>オ 指定第二類医薬品（規則第1条第3項第5号に規定する指定第二類医薬品をいう。以下同じ。）を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>カ 二以上の階に医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の医薬品を通常</p>	<p>3-(4) 情報提供設備</p> <p>情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かしことのできないものであること。 (H21 施行通知)</p> <p>※〔指定第二類医薬品の陳列設備〕</p> <p>指定第二類医薬品陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。</p> <p>ア 鍵をかけた陳列設備（容易に移動できないよう固定されているもの）。</p> <p>イ 陳列設備から1.2メートルの範囲に購入者等が進入することができないような措置が採られているもの。</p> <p>ウ 情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲にあるもの。</p>	<p>医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、医薬品を購入し、又は譲り受ける前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましいこと。 (H21施行通知)</p> <p>添付文書情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する等の方法によること。 (H21施行通知)</p> <p>〔ドライブスルーを使用した薬局について〕</p> <p>(1) ドライブスルーは、高齢者や身体障害者に対するバリアフリー化、子供、感染症に罹患した患者の保護等を目的とすること。</p> <p>(2) 情報提供設備は別途薬局内に設け、その他審査基準・指導基準に適合したうえで、ドライブスルーを設置すること。</p> <p>(3) 専用の処方箋受付、投薬等窓口を外部側に設ける等、十分な服薬指導と情報提供ができること。また、プライバシーの確保に注意すること。なお調剤室から直接、投薬する構造ではないこと。</p> <p>(4) 窓口は、雨風等に影響されにくい構造とし、交通の障害にならないよう配慮すること。また、インターフォンの設置が望ましい。</p> <p>(5) 管理運営に関する掲示及び販売制度に関する掲示は、ドライブスルーから確認できるようにすること。</p>

陳列し、又は交付する場所の内部にあること。
(構規第1条第1項第13号)

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>4 特定販売を監督するために必要な設備 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和22年法律第101号）第5条第1項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。 （構規第1条第1項第16号）</p>	<p>4 特定販売を監督するために必要な設備 都道府県知事等又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備については、開店時間外に特定販売のみを行っている営業時間がある場合に、都道府県知事等が特定販売の実施方法を適切に監督する観点から、テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備（都道府県知事等が認めるものに限る。）を整備すること。なお、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合は、この限りでないこと。 （H26 施行通知）</p> <p>※〔都道府県知事が認める設備〕 その薬局で特定販売を行う方法に応じて、次に掲げる設備等のうちいずれかを整備すること。</p> <p>ア インターネット環境で行う場合 （ア）テレビ電話 （イ）デジタルカメラ及び電子メール （ウ）携帯電話（画像を送信できるものに限る。） （エ）その他同等とみなせるもの</p> <p>イ 電話やカタログ等で行う場合 （ア）デジタルカメラ及び電子メール （イ）デジタルカメラ及びファクシミリ （ウ）携帯電話（画像を送信できるものに限る。） （エ）その他同等とみなせるもの</p>	

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>5 放射性医薬品</p> <p>(1) 放射性医薬品(放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和36年厚生省令第4号)第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。)を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適合する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下の放射性医薬品を取り扱う場合は、この限りでない。</p> <p>ア 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。</p> <p>イ 主要構造部等(建築基準法(昭和25年法律第201号)第2条第5号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。)が耐火構造(同法第2条第7号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。)であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令(昭和25年政令第338号)第112条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸(第9条第1項第3号において「防火戸」という。)が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。</p> <p>ウ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。 (ア) 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量 (イ) 貯蔵室の境界における放射線の線量</p> <p>エ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>オ 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>カ 別表に定めるところにより、標識が付されていること。</p> <p>キ 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。 (構規第1条第2項)</p> <p>(2) 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物の廃棄を行う薬局の廃棄設備の基準については、第9条第1項第4号の規定を準用する。この場合において、同号ニの(4)中「作業室、試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。 (構規第1条第3項)</p> <p>(3) 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超える場合には、次に定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。</p> <p>ア 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けられていること。</p> <p>イ 主要構造部等（建築基準法（昭和25年法律第201号）第2条第5号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）が耐火構造（同法第2条第7号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）であり、かつ、その開口部には、建築基準法施行令（昭和25年政令第338号）第102条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸（第9条第1項第3号において「防火戸」という。）が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>ウ 次の線量を、それぞれについて厚生労働大臣が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物が設けられていること。</p> <p>(ア) 貯蔵室内の人が常時立ち入る場所において人が被曝するおそれのある放射線の線量</p> <p>(イ) 貯蔵室の境界における放射線の線量</p> <p>エ 人が常時出入りする出入口は、一箇所であること。</p> <p>オ 扉、蓋等外部に通ずる部分には、鍵その他閉鎖のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>カ 放射性医薬品による汚染の広がりを防止するための設備又は器具が設けられていること。 (構規第1条第4項)</p> <p>(4) 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、第9条(第1項第3号及び第4号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第1項中「第6条及び第7条」とあるのは「第1条第1項、第2項及び第3項」と、同項第2号中「放射性医薬品に係る製品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。 (構規第1条第5項)</p>		

II 業務を行う体制等

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 その薬局において調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制並びにその薬局において医薬品の販売業を併せ行う場合にあつては医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。(法第5条第2号)</p> <p>(1) 薬局の開店時間内は、常時、当該薬局において調剤に従事する薬剤師が勤務していること。ただし、薬剤師不在時間内は、調剤に従事する薬剤師が当該薬局以外の場所において当該薬局の業務を行うために勤務していること。(体制省令第1条第1項第1号)</p> <p>(2) 当該薬局において調剤に従事する薬剤師の員数が当該薬局における1日平均取扱処方箋数(前年における総取扱処方箋数(前年において取り扱った眼科、耳鼻咽喉科及び歯科の処方箋の数にそれぞれ3分の2を乗じた数とその他の診療科の処方箋の数との合計数をいう。)を前年において業務を行つた日数で除して得た数とする。ただし、前年において業務を行つた期間がないか、又は3箇月未満である場合においては、推定によるものとする。)を40で除して得た数(その数が1に満たないときは1とし、その数に1に満たない端数が生じたときは、その端数は1とする。)以上であること。(体制省令第1条第1項第2号)</p> <p>(3) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に</p>	<p>1-(1) 当該薬局の業務 当該薬局の業務とは、具体的には、緊急時の在宅対応や急遽日程の決まった退院時カンファレンスへの参加をいう。(H29 施行通知)</p> <p>1-(1)(2) 調剤に従事する薬剤師の員数 処方箋枚数により、薬剤師の員数を確保すること。 ア 1日平均取扱処方箋数が40枚までの薬局 (ア) 開店時間中は、常時、少なくとも1名の薬剤師を配置していること。 イ 1日平均取扱処方箋数が40枚を超える薬局 (ア) 開店時間中は、常時、少なくとも1名の薬剤師を配置していること。 (イ) 1日平均取扱処方箋数に合った薬剤師の員数を配置していること。 (ウ) 薬剤師の員数は、常勤薬剤師をもって1とする。 ※〔薬剤師の員数の算出方法〕 ア 常勤薬剤師は、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間以上であり、その全てを勤務する者であること。 なお、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満の場合は、32時間以上勤務している者を常勤薬剤師とする。</p>	<p>1 薬局の開設者(法人にあつては、その代表者)は薬剤師であることが望ましい。</p> <p>※〔薬剤師・登録販売者の週当たり勤務時間数の算出方法〕 週当たり勤務時間数については、通常の勤務体制にて当該薬局で勤務する時間により算出することとし、通常の勤務体制が変更された場合は変更届の対象とするが、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象とする必要はないこと。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合は、週平均により算出すること。(H21 施行通知)</p> <p>※ 調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師については区別して算定する必要はない。</p>

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>従事する薬剤師が勤務していること。 (体制省令第1条第1項第3号)</p>	<p>イ 非常勤薬剤師は、その勤務時間を1週間の薬局で定める勤務時間により除した数とする。ただし、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満と定められている場合は、換算する分母は32時間とする。 (平成11年2月16日付医薬企第16号 厚生省医薬安全局企画課長通知)</p>	

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(4) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該薬局において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師又は登録販売者が勤務していること。 (体制省令第1条第1項第4号)</p> <p>(5) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は調剤された薬剤若しくは医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第9条の3第4項、第36条の4第4項、第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。 (体制省令第1条第1項第5号)</p> <p>(6) 当該薬局において、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数(規則第1条第5項第2号に規定する週当たり勤務時間数をいい、特定販売(規則第1条第2項第3号に規定する特定販売をいう。以下同じ。)のみに従事する勤務時間数を除く。以下この条及び次条において同じ。)の総和が、当該薬局の開店時間の1週間の総和以上であること。 (体制省令第1条第1項第6号)</p> <p>(7) 1日あたりの薬剤師不在時間は、4時間又は当該薬局の1日の開店時間の2分の1のうちいずれか短い時間を超えないこと。 (体制省令第1条第1項第7号)</p>	<p>1-(6) 薬局で従事する薬剤師は調剤に従事する薬剤師であることが望ましいが、当該薬局に従事する薬剤師うち、調剤に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出ること、その場合、調剤に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えない。 (H21 施行通知)</p>	

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(8) 薬剤師不在時間内は、法第7条第1項又は第2項の規定による薬局の管理を行う薬剤師が、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。</p> <p>(体制省令第1条第1項第8号)</p> <p>(9) 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合に近隣の薬局を紹介すること又は調剤に従事する薬剤師が速やかに当該薬局に戻ることに必要な措置を講じる体制を備えていること。</p> <p>(体制省令第1条第1項第9号)</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(10) 要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第1条第1項第13号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。ケにおいて同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第1条第1項第13号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。ケにおいて同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。 （体制省令第1条第1項第10号）</p> <p>(11) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、当該薬局において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該薬局内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。 （体制省令第1条第1項第11号）</p>	<p>1-(10) 薬局で従事する薬剤師のうち、一般用医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出ること、その場合、一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えない。（H21 施行通知）</p> <p>1-(11) 薬局で従事する薬剤師のうち、第一類医薬品の販売又は授与に従事しない薬剤師がいる場合は許可申請の際に届け出ること、その場合、第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和には加えない。（H21 施行通知）</p>	<p>※「情報提供を行う場所の数」については、単に間仕切り等により区切られていることをもって別の場所とするものではなく、構造上、情報提供を行うために必要な専門家を別に配しなければ情報提供が行えないかどうか等、その実態を踏まえて算出する。</p> <p>※ 医薬品の販売は、原則、営業時間を通じて行うことが望ましい。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(12) 調剤の業務に係る医療の安全を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。 (体制省令第1条第1項第12号)</p> <p>(13) 法第9条の3第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導その他の調剤の業務(調剤のために使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含む。)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。 (体制省令第1条第1項第13号)</p>	<p>1-(12)～(14) 研修等</p> <p>従事者に対する研修は、薬局開設者が自ら実施するほか、薬局開設者が委託する薬局又は薬剤師に関する団体等(当該薬局開設者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含む。)が実施することができることとし、薬局開設者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。また、薬局の管理者は、調剤の業務に係る医療の安全、調剤された薬剤の情報提供その他の調剤の業務に係る適正な管理及び医薬品の情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するために必要な指導等を行うこと。</p> <p>ア 医薬品の安全使用のための責任者を設置すること。</p> <p>イ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制を整備すること。</p> <p>ウ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施すること。</p> <p>エ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策を実施すること。(H21施行通知)</p>	<p>※指針には以下の法第9条の2の内容を盛り込みこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理者の権限 ・業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制 ・責任役員及び従業員の業務の監督に関する体制

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(14) 医薬品を販売し、又は授与する薬局にあつては、法第36条の4第1項、第4項及び第5項並びに第36条の6第1項及び第4項の規定による情報の提供及び指導並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項の規定による情報の提供その他の医薬品の販売又は授与の業務(医薬品の貯蔵及び要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間以外の時間における対応に関する業務を含む)に係る適正な管理を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修(特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修を含む。)の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>(体制省令第1条第1項第14号)</p>	<p>従事者に対する研修の実施に際しては、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。(H29-10月施行通知)</p> <p>研修には、特定販売を行う薬局にあつては、特定販売に関する研修が含まれること。(H26施行通知)</p> <p>1-(13)～(15)</p> <p>業務には使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。(H29-10月施行通知)</p>	
<p>(15) (12)から(14)までに掲げる薬局開設者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>ア 医薬品の使用に係る安全な管理(以下「医薬品の安全使用」という。)のための責任者の設置</p> <p>イ 従事者から薬局開設者への事故報告の体制の整備</p> <p>ウ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>エ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>オ 調剤及び医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>カ 薬剤師不在時間がある薬局にあつては、薬剤師不在時間における薬局の適正な管理のため</p>	<p>1-(15)ウ 貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。(H29-10月施行通知)</p> <p>1-(15)エ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、体制省令第1条第2項第4号に規定する業務に関する手順書に記載すること。(H26施行通知)</p> <p>1-(15)オ 業務手順書に盛り込むべき事項</p> <p>① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。</p> <p>② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。</p> <p>③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。</p> <p>④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、品名、ロット番号(ロットを構成しない医薬品については製造番号又は製造記号)、使用の期限、</p>	<p>1-(15)ウ、オ 立ち入ることができる者の特定原則、当該薬局等の従業員のみである。ただし、例えば、外部の事業者が納品時に貯蔵設備を設ける区域に立ち入る場合には、貯蔵設備を設けている当該薬局等の従業員が立ち会うこと等の措置をとることで当該薬局等以外に所属する者を「立ち入ることができる者」とすること等は差し支えないが、あらかじめ業務手順書に定めておく必要がある。(H30年1月10日付事務連絡)</p> <p>1-(15)オ 立ち入る際の方法</p> <p>立ち入る際の方法としては、例えば、従業員が立ち入る時は入退室の記録はせず、取引先など外部の者が入る場合は入退室の際に記録簿に記録をつけることや、医療用麻薬など特に取扱いに留意が必要な医薬品を貯蔵している場所に立ち入る場合は入退室の際に記録簿に記録をつけること等が考えられる。ただし、上記の方法はあくまで例示であり、必ずしもそのとおりの方法が必要とされるものではない。また、監視カメラを設置して全ての立ち入りを管理することまでは必ずしも必要とはされない。(H30年1月10日付事務連絡)</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>の業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>キ 医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供及び指導のために必要となる情報の収集その他調剤の業務に係る医療の安全及び適正な管理並びに医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理の確保を目的とした改善のための方策の実施 (体制省令第1条第2項)</p>	<p>数量、購入若しくは譲受け又は販売若しくは授与の年月日、購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先（一般用医薬品等については、ロット番号、使用の期限を除く。）を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。</p> <p>⑤ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う薬局の名称及び所在地を記載すること。</p> <p>⑥ 患者等に対して販売包装単位で調剤を行う場合には、調剤された薬剤が再度流通することがないように、外観から調剤済みと分かるような措置を講じること。</p> <p>⑦ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。</p> <p>⑧ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。</p> <p>⑨ 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。</p> <p>(H29-10月施行通知)</p> <p>1-(15)カ 以下に関する内容を記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品を陳列する場所等の閉鎖 ・ 薬局における掲示 ・ 薬局の管理者の義務 ・ 薬剤師不在時間内の登録販売者による第二類・第三類医薬品の販売 ・ 薬剤師不在時間内に調剤を行う必要が生じた場合の対応に関すること。 <p>なお、近隣の薬局を速やかに紹介できるようにす</p>	

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>《参考》（薬局の管理）</p> <p>(1) 薬局開設者が薬剤師であるときは、自らその薬局を実地に管理しなければならない。ただし、その薬局において薬事に関する実務に従事する他の薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させるときは、この限りでない。</p> <p>(2) 薬局開設者が薬剤師でないときは、その薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから薬局の管理者を指定してその薬局を実地に管理させなければならない。</p>	<p>るため、連携を依頼する薬局に対し、あらかじめ薬剤師不在時間内には必要に応じて紹介等を行う旨を説明し了解を得ることにより、連携体制の構築を図ること。その際、当該薬局に説明を行い了解を得た記録を残しておくこと。 (H29 施行通知)</p> <p>※〔無菌調剤室を共同利用する場合〕 無菌調剤室提供薬局と処方箋受付薬局の間で共同利用に関して必要な事項を記載した契約書等を事前に取り交わしておくこと。契約書等には、少なくとも以下の内容を含むものであること。</p> <p>ア 処方箋受付薬局の薬局開設者が、事前に無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の協力を得て講じなければならないとされている指針の策定、当該薬剤師に対する研修の実施その他必要な措置について、その具体的な内容を定めておくこと。</p> <p>イ 無菌調剤室を利用する処方箋受付薬局の薬剤師から処方箋受付薬局の薬局開設者及び無菌調剤室提供薬局の薬局開設者の双方に対し、無菌調剤室を利用した無菌製剤処理に係る事故等が発生した場合に、速やかに報告するための体制を定めておくこと。 (H24 施行通知)</p> <p>(1) (2) 薬剤師不在時間内の薬局の管理 薬局の管理者は、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務している従事者と常に電話で連絡を取ることができ、必要に応じて、当該薬局に戻れる体制で勤務していること。 また、薬局外から薬局に戻った際には、薬剤師不在時間内に当該薬局において勤務していた従事者に状況を報告させるとともに、次の①から③の事項を薬局の管理に関する帳簿に記載すること。</p>	

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(3) 薬局の管理者は法第8条第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。</p> <p>(4) 薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。 (法第7条)</p>	<p>① 薬剤師が不在となった理由（薬局外で行っていた業務の内容）</p> <p>② 薬剤師が不在となった時間</p> <p>③ 薬剤師不在時間内における薬局の状況</p> <p>なお、薬剤師不在時間内に薬局の管理者が直接管理することができない場合には、薬局開設者は、「薬事法の一部を改正する法律等の施行等について」（平成21年5月8日付薬食発第0508003号厚生労働省医薬食品局長通知）で示しているとおおり、管理者以外の調剤に従事する薬剤師のうちから代行者を指定してその薬局を実地に管理させることとし、薬局の管理に関する帳簿や業務日誌等の記録によりその状況を確認するとともに、薬局の管理者にその状況を報告させること。</p> <p>(H29 施行通知)</p>	

Ⅲ 人的要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。</p> <p>イ 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ロ 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イからハに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から 2 年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により薬局開設者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>ト 薬局開設者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 （法第 5 条第 3 号）</p> <p>*規則第 8 条（厚生労働省令で定める者） 精神の機能の障害により薬局開設者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p>		

IV 調剤室の設備・器具等

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 次に掲げる調剤に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、イからカまでに掲げる設備及び器具については、それぞれ同等以上の性質を有する設備及び器具を備えていれば足りるものとする。</p> <p>イ 液量器 ロ 温度計（100度） ハ 水浴 ニ 調剤台 ホ 軟膏板 ヘ 乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒 ト はかり（感量10ミリigramのもの、感量100ミリigramのもの） チ ビーカー リ ふるい器 ヌ へら（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの） ル メスピペット ヲ メスフラスコ又はメスシリンダー ワ 薬匙（金属製のもの及び角製又はこれに類するもの） カ ロート ヨ 調剤に必要な書籍（磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）をもつて調整するものを含む。） （構規第1条第1項第14号）</p>	<p>1-1 調剤室 調剤用医薬品及び器具等をそれぞれ明確に区分して収納する棚を有すること。</p> <p>1-2 調剤に必要な設備及び器具 ただし書きの設備及び器具に求められる性質は、別表第3のとおりとする。</p> <p>ヨ 調剤に必要な書籍 （1）日本薬局方及びその解説書 日本薬局方解説書又は注釈書付き日本薬局方 （2）薬事関係法規 医薬品医療機器等法、薬剤師法、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法、麻薬及び向精神薬取締関係法規を備えること。その他、薬局で各種法律に基づく許可を取得しているものについては、必要な法規も備えること。 （3）調剤技術に関するもの 調剤指針等 （4）添付文書に関するもの 添付文書集（取り扱う医薬品の添付文書をファイルすることでも可。）</p>	<p>1 調剤室 調剤室内には、原則として調剤用又は試験検査用器具以外の器具を設置しないこと。ただし、薬歴管理・相互作用検索用コンピュータ、処方せん受信用ファクシミリ、電話の設置は可とする。</p> <p>イ 液量器 小容量（50cc未満）及び中～高容量（50cc以上）のものを各1つ以上備えることが望ましい。</p> <p>ル メスピペット メスピペットに代えてディスプレイブルシリンジを用いても差し支えない。 （平成27年4月1日付薬食発0401第8号）</p> <p>ヨ 調剤に必要な書籍 （1）書籍は最新のものであることが望ましい。 （2）日本薬局方の解説書として『日本薬局方 医薬品情報（JPDI）』でも差し支えない。 （3）毒物劇物関係の登録を有する者は、毒物及び劇物取締関係法規を備えること。 （4）調剤に必要な書籍については、CD-ROM やホームページ等、電子媒体の使用でも可とする。ただし、必要があるときに、即時閲覧が可能な状態であること（即時閲覧ができない状態である場合は、備えているとはいえない。）。</p>

V 薬局の構造設備の分置

法令の定め	審査基準	指導基準
	<p>1 薬局の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。ただし、調剤室、待合所等薬局の構造設備の一部を複数の階にわたって、また、同一階層で分置する場合は、その分置等が適正なる調剤確保のうえで必要と認められ、かつ、次のいずれにも該当することを要する。</p> <p>(1) 薬局の専用階段、専用通路等によって患者等が通行できる構造であって、当該薬局の外部に出ることなく、他の階等にある当該薬局の構造設備に行くことができる等、薬局としての同一性、連続性があること。</p> <p>この場合、ビルの共用階段やデパートなどの一区画に薬局がある場合の一般顧客用階段等は、当該薬局の専用階段とは見なさない。</p> <p>(2) 少なくとも、一方の床面積（同一階層で分置された場合は構造設備の設置の広い方の面積）は、通路、階段、エレベーター部分等の面積を除いて16.5平方メートル以上あること。</p> <p>(3) 当該薬局において、常時調剤等の実務に従事している薬剤師によって、薬局の管理が十分適切に行われ得ると認められるものであること。</p> <p>(昭和50年6月2日付薬発第479号厚生省薬務局長通知)</p>	<p>1 調剤室と同一の階層に待合場所が設置されていること。</p> <p>2 調剤室が他の階層に設置されている場合は、通路等に調剤室への誘導標識を、階段には手すりを設けること。</p> <p>(2) 狭い方の床面積（同一階層で分置された場合は構造設備の設置の狭い方の面積）は、通路、階段、エレベーター部分等の面積を除いて、9.9平方メートル以上であること。</p>

VI 人的要件に伴う構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 薬局開設者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。 (規則第 15 条の 10)</p>	<p>1 必要な措置内容については、障害の内容・程度により異なるが、その具体例は以下のとおりである。 (1) 視覚の障害を有する者 拡大器等 (2) 聴覚若しくは言語機能又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置の設置等 (平成 13 年 7 月 13 日付医政発第 754 号、医薬発第 765 号)</p>	

VII 薬局の独立

法令の定め	審査基準	指導基準
		<p>1 薬局は医療機関から経済的、機能的、構造的に独立していなければならない。 (1) 経済的独立 ア 特定の医療機関又はその関係者、役員等から資本の提供を受けていないこと。 イ 特定の医療機関又はその関係者、役員等から土地、建物の提供を受けていないこと。 ウ 特定の医療機関又はその関係者、役員等との間に土地、建物の賃貸借関係がないこと。 (2) 機能的独立 ア 薬局を開設する法人の役員の中に、近隣の医療機関の開設者、役員等が含まれていないこと。 イ 薬局の従業員の中に、近隣の特定の医療機関との間に雇用関係のある者又はあった者が含まれていないこと。</p>

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
		<p>ウ 薬局の開設者と近隣の特定の医療機関の開設者、役員等との間に、配偶者又は三親等内の親族に該当する者がいないこと。</p> <p>エ 特定医療機関と会計処理を連結していないこと。</p> <p>(3) 構造的独立</p> <p>ア 薬局と特定医療機関が構造的に分離していること。</p> <p>イ 特定医療機関から薬局に患者を誘導するための設備がなされていないこと。</p> <p>ウ 薬局の入口が公道に面していること。</p> <p>エ 薬局の設備を医療機関が共用していないこと。</p> <p>(平成5年4月30日付薬発第408号厚生省薬務局長通知)</p> <p>注) 上記の独立性に関する指導基準内容に抵触する場合においては、保険薬局の指定を受けられないことがあるので、速やかに申請者に対し、関東信越厚生局東京事務所に相談するよう指導すること。</p> <p>《参考》</p> <p>※〔健康保険事業の健全な運営の確保〕 (保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第2条の3)</p> <p>ア 保険薬局は、保険医療機関と一体的な構造とし、又は保険医療機関と一体的な経営を行ってはならない。</p> <p>イ 保険薬局は、保険医又は保険医療機関に対し、処方箋の交付に関し、金品その他の財産上の利益を供与してはならない。</p> <p>ウ 前記ア及びイに規定するほか、保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、健康保険事業の健全な運営を損なうことのないよう努めなければならない。</p>

VIII 試験検査設備の独立

法令の定め	審査基準	指導基準
		1 試験検査設備を独立して設ける場合は、次のとおりとする。ただし、設置できる設備の所在は、都内に限る。 (1) 試験検査設備は、床面から1.8メートル以上の隔壁で他の構造設備と明確に区別されていること。 (2) 試験設備は、間口及び奥行きがそれぞれ約1.3メートル以上の部分で3.3平方メートル以上の面積を有すること。 (3) 試験検査に必要な給排水設備（給水は、水道法に基づく、水道、簡易水道又は専用水道等の設備及び直接薬局外に排水できる排水設備）を有すること。 (4) ガス又はこれに類する設備を有すること。 (5) 見やすい場所に「試験室」と表示すること。 (6) 試験検査に必要な設備及び器具を備えること。 (7) 試験検査用薬品、器具等をそれぞれ明確に区分して収納する棚を有すること。 (8) 試験検査設備の面積は、薬局の面積に算入しない。

IX 卸売販売業の営業所との重複許可

法令の定め	審査基準	指導基準
	卸売販売業と同一場所での薬局の許可は、双方の業務に支障がない場合に限り、認める。 (H21施行通知)	

X その他

法令の定め	審査基準	指導基準
		[障害者差別解消法の順守] 「障害者差別解消法」の規定に基づき、障害者に対し不当な差別的取扱いをしないこと、また必要かつ合理的な配慮を行うこと。

第4 店舗販売業

I 店舗の構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 店舗の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第26条第4項第1号)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が容易に出入りできる構造であり、店舗であることがその外観から明らかであること。 (構規第2条第1号)</p> <p>(2) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構規第2条第2号)</p> <p>(3) 当該店舗販売業以外の店舗販売業の店舗又は薬局の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構規第2条第3号)</p>		<p>2-(2)(3) 検体測定室</p> <p>検体測定室では、血液を扱うことから、穿刺時の飛沫感染等の感染の防止を図る必要がある。</p> <p>店舗を検体測定室として用いる場合には、受検者の自己採取等に支障のない個室等により他の場所と明確に区別するとともに、十分な広さを確保することとする。</p> <p>なお、十分な照明を確保し、清潔が保持されるために、防塵、防虫、換気・防臭等の措置を講ずるとともに、測定に際しての説明を確実に伝達できるよう騒音防止等の措置を講ずるものとする。さらに、測定用機械器具及び測定試薬に影響が出ないよう、直射日光や雨水の遮蔽等について対処するものとする。</p> <p>他の施設と誤解されないよう、検体測定室とわかる表示を行うものとする。</p> <p>(平成26年4月9日付医政発0409第4号別添「検体測定室に関するガイドライン」)</p> <p>※ 他の場所と明確に区別する構造設備としては、個室のほか、間仕切り、パーティション等が該当する。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(4) 面積は、おおむね13.2平方メートル以上とし、店舗販売業の業務を適切に行なうことができるものであること。(構規第2条第4号)</p>	<p>2-(4) 店舗の面積等</p> <p>ア 「おおむね」とは、基準面積の10パーセント以内の減をいう。</p> <p>イ 面積は、内法により測定する。</p> <p>ウ 天井の高さは、床面から2.1メートル以上あること。ただし、天井の一部の高さが床面から2.1メートル未満であっても、店舗全体の天井の高さの大部分が2.1メートル以上あり、かつ、当該部分の天井高が1.8メートル以上あれば、店舗の面積に含めることができる。</p> <p>エ デパート等の大規模店舗の一部に店舗を開設する場合</p> <p>他の売り場と隔壁により区分できない場合には、隔壁及び医薬品の陳列ケース、パネル等の間を結んで得られた部分を店舗の面積とする。なお、区分の方法として、やむを得ない場合には、床面への線引き又は色分けによることも可とする。</p> <p>ただし、隣接する店舗等と営業時間が異なる場合、営業時間外は、店舗に進入することができないような必要な措置が採られていること。</p> <p>オ 店舗販売業の店舗において、医薬品以外の物を取り扱う場合には、医薬品を陳列、貯蔵する場所と医薬品以外の物を陳列、貯蔵する場所を明確に区別すること。</p> <p>当該店舗販売業の店舗において医薬品以外の物を取り扱う場合には、店舗販売業の業務に支障が生じない限り、新構造設備規則第2条第1項第3号に規定する面積のほかに、それに必要な面積を有することを必ずしも要しない。</p> <p>カ 店舗販売業の店舗の面積には、試験検査設備、更衣室、便所、事務室の面積は算入しない。(H21 施行通知)</p>	<p>2-(4)エ</p> <p>進入することができないような必要な措置とは、社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが、困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。また、営業時間外である旨の表示を行うこと。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(5) 医薬品を通常陳列し、又は交付する場所にあつては60ルクス以上の明るさを有すること。 (構規第2条第5号)</p> <p>(6) 開店時間のうち、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖することができる構造のものであること。 (構規第2条第6号)</p> <p>(7) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構規第2条第7号)</p> <p>(8) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構規第2条第8号)</p> <p>(9) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (構規第2条第9号)</p>	<p>2-(6) 閉鎖方法 閉鎖の方法については、社会通念上、シャッター、パーティション、チェーン等の構造設備により物理的に遮断され、進入することが、困難なものであることとし、可動性の構造設備の場合には、従事者以外の者が動かすことができないような措置を採ること。また、閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行えないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は薬事法に違反するためできない旨を表示すること。 (H21 施行通知)</p> <p>2-(7) 冷暗貯蔵設備 冷暗貯蔵設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。なお、厳密な温度管理を要する医薬品を取り扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設置すること。 ※ 遮光ガラス付冷蔵庫は可とする。</p> <p>2-(8) 鍵のかかる貯蔵設備 鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないように固定されていること。 また、設備の材質は、ガラス等壊れやすいものではないこと。</p> <p>2-(9) 貯蔵設備を設ける区域の区別 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はない。なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えない。 (H29-10月施行通知)</p>	<p>2-(7) 冷暗貯蔵設備 温度幅が設定されている医薬品については、冷蔵庫に温度計を設置し、適宜、温度を確認・記録するなど、品質管理に努めること。</p> <p>2-(9) 貯蔵設備を設ける区域の区別 貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局等の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられていることが前提であることに鑑み、何らかの判別できる形で他の区域と区別されていればよく、ビニールテープ等で区別することでも差し支えない。 (H30年1月10日付事務連絡)</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>3 医薬品の陳列等</p> <p>(1) 要指導医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ア 要指導医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>イ 要指導医薬品陳列区画に医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、要指導医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ウ 開店時間のうち、要指導医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、要指導医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。（構規第2条第10号）</p>	<p>3-(1) 要指導医薬品の陳列設備</p> <p>要指導医薬品及び一般用医薬品を混在させないように陳列すること。</p> <p>ア 要指導医薬品陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。</p> <p>(ア) 鍵をかけた陳列設備(容易に移動できないよう固定されていること)。</p> <p>(イ) 購入者等が直接手の触れられない陳列設備(ガラスケース等)。</p> <p>(ウ) 陳列設備から1.2メートル以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置がとられているもの。</p> <p>イ 進入することができないよう必要な措置については、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することが、出来ないような措置であること。</p> <p>ウ 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等が該当する。（H26 施行通知）</p>	<p>※ 薬剤師による情報提供が十分に確保できることを前提に、同一又は類似の薬効の第二類医薬品等を陳列している場所において、第一類医薬品に関する製品情報(製品名リスト等)を示すことは差し支えないこと。（H21施行通知）</p> <p>※ 外部の容器によって当該製品情報を示す場合には、購入者等が外部の容器であることが分かるよう当該容器に表示すること。併せて、薬剤師による情報提供を受けた上で購入するものである旨を当該容器に表示することが望ましいこと。（H21 施行通知）</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(2) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、次に定めるところに適合するものであること。</p> <p>ア 第一類医薬品を陳列するために必要な陳列設備を有すること。</p> <p>イ 第一類医薬品陳列区画に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られていること。ただし、第一類医薬品を陳列しない場合又は鍵をかけた陳列設備その他一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。</p> <p>ウ 開店時間のうち、第一類医薬品を販売し、又は授与しない時間がある場合には、第一類医薬品陳列区画を閉鎖することができる構造のものであること。 (構規第2条第11号)</p>	<p>3-(2) 第一類医薬品の陳列設備</p> <p>ア 第一類医薬品陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。</p> <p>(7) 鍵をかけた陳列設備(容易に移動できないよう固定されていること)。</p> <p>(イ) 購入者等が直接手の触れられない陳列設備(ガラスケース等)。</p> <p>(ウ) 陳列設備から1.2メートル以内の範囲に購入者等が進入することができないような措置がとられているもの。</p> <p>イ 進入することができないよう必要な措置については、社会通念上、カウンター等の通常動かすことのできない構造設備により遮断することで従事者以外の者が進入することが、出来ないような措置であること。</p> <p>ウ 閉鎖することができる構造設備としては、シャッター、パーティション、チェーン等が該当する。 (H21 施行通知)</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(3) 次に定めるところに適合する法第36条の6第1項及び第4項に基づき情報を提供し、及び指導を行うための設備並びに法第36条の10第1項、第3項及び第5項に基づき情報を提供するための設備を有すること。ただし、複数の設備を有する場合は、いずれかの設備が適合していれば足りるものとする。</p> <p>ア 要指導医薬品を陳列する場合には、要指導医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>イ 第一類医薬品を陳列する場合には、第一類医薬品陳列区画の内部又は近接する場所にあること。</p> <p>ウ 指定第二類医薬品を陳列する場合には、指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から7メートル以内の範囲にあること。ただし、鍵をかけた陳列設備に陳列する場合又は指定第二類医薬品を陳列する陳列設備から1.2メートル以内の範囲に一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者若しくは一般用医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によって購入され、若しくは譲り受けられた一般用医薬品を使用する者が進入することができないよう必要な措置が採られている場合は、この限りでない。</p> <p>エ 二以上の階に要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所がある場合には、各階の要指導医薬品又は一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所の内部にあること。(構規第2条第12号)</p>	<p>3-(3) 情報提供設備</p> <p>情報を提供するための設備は、相談カウンター等、薬剤師と購入者等が対面で情報提供を行うことができる通常動かしことのできないものであること。(H21 施行通知)</p> <p>※〔指定第二類医薬品の陳列設備〕</p> <p>指定第二類医薬品陳列設備は次のいずれかに適合するものであること。</p> <p>ア 鍵をかけた陳列設備(容易に移動できないよう固定されているもの)。</p> <p>イ 陳列設備から1.2メートルの範囲に購入者等が進入することができないような措置がとられているもの。</p> <p>ウ 情報を提供するための設備から7メートル以内の範囲にあるもの。</p>	<p>医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者が、医薬品を購入し、又は譲り受ける前に添付文書の情報を閲覧することができるような環境を整備することが望ましいこと。(H21施行通知)</p> <p>添付文書情報の閲覧については、添付文書の写しを備え付けることのほか、電子的媒体を利用する方法によること。(H21施行通知)</p>

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>4 特定販売を監督するために必要な設備 営業時間のうち、特定販売のみを行う時間がある場合には、都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備を備えていること。（構規第2条第13号）</p>	<p>4 特定販売を監督するために必要な設備 都道府県知事等又は厚生労働大臣が特定販売の実施方法に関する適切な監督を行うために必要な設備については、開店時間外に特定販売のみを行っている営業時間がある場合に、都道府県知事等が特定販売の実施方法を適切に監督する観点から、テレビ電話のほか、画像又は映像をパソコン等により都道府県等の求めに応じて直ちに電送できる設備（都道府県知事等が認めるものに限る。）を整備すること。なお、開店時間外に特定販売のみを行う営業時間がない場合は、この限りでないこと。 （H26 施行通知）</p> <p>※〔都道府県知事が認める設備〕 その店舗で特定販売を行う方法に応じて、次に掲げる設備等のうちいずれかを整備すること。</p> <p>ア インターネット環境で行う場合 (ア) テレビ電話 (イ) デジタルカメラ及び電子メール (ウ) 携帯電話（画像を送信できるものに限る。） (エ) その他同等とみなせるもの</p> <p>イ 電話やカタログ等で行う場合 (ア) デジタルカメラ及び電子メール (イ) デジタルカメラ及びファクシミリ (ウ) 携帯電話（画像を送信できるものに限る。） (エ) その他同等とみなせるもの</p>	

II 業務を行う体制等

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 薬剤師又は登録販売者を置くことその他その店舗において医薬品の販売又は授与の業務を行う体制が適切に医薬品を販売し、又は授与するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第26条第4項第2号)</p> <p>(1) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師が勤務していること。(体制省令第2条第1項第1号)</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する営業時間内は、常時、当該店舗において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。(体制省令第2条第1項第2号)</p> <p>(3) 営業時間又は営業時間外で相談を受ける時間内は、医薬品を購入し、若しくは譲り受けようとする者又は医薬品を購入し、若しくは譲り受けた者若しくはこれらの者によつて購入され、若しくは譲り受けられた医薬品を使用する者から相談があつた場合に、法第36条の6第4項又は第36条の10第5項の規定による情報の提供又は指導を行うための体制を備えていること。 (体制省令第2条第1項第3号)</p>		<p>※〔薬剤師・登録販売者の週当たり勤務時間数の算出方法〕 週当たり勤務時間数については、通常の勤務体制にて当該薬局で勤務する時間により算出することとし、通常の勤務体制が変更された場合は変更届の対象とするが、一時的な休暇やそれに伴う補充の場合等は対象とする必要はないこと。また、通常の勤務体制においてシフト勤務等による週当たり勤務時間数の変動がある場合は、週平均により算出すること。 (H21 施行通知)</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(4) 当該店舗において、要指導医薬品又は一般用医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所（薬局等構造設備規則第2条第12号に規定する情報を提供し、及び指導を行うための設備がある場所をいう。カにおいて同じ。）並びに一般用医薬品の情報の提供を行う場所（薬局等構造設備規則第2条第12号に規定する情報を提供するための設備がある場所をいう。カにおいて同じ。）の数で除して得た数が、要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。 （体制省令第2条第1項第4号）</p> <p>(5) 要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗にあつては、当該店舗において要指導医薬品又は第一類医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和を当該店舗内の要指導医薬品の情報の提供及び指導を行う場所並びに第一類医薬品の情報の提供を行う場所の数で除して得た数が、要指導医薬品又は第一類医薬品を販売し、又は授与する開店時間の1週間の総和以上であること。 （体制省令第2条第1項第5号）</p>		<p>※「情報提供を行う場所の数」については、単に間仕切り等により区切られていることをもって別の場所とするものではなく、構造上、情報提供を行うために必要な専門家を別に配しなければ情報提供が行えないかどうか等、その実態を踏まえて算出する。</p> <p>※ 医薬品の販売は、原則、営業時間を通じて行うことが望ましい。</p> <p>※ 医薬品等の販売に当たっては、地域における店舗の利用者利用状況を考慮し、薬剤師、登録販売者が店舗で従事している時間は開店するなど、開店時間を一定時間確保することが望ましい。</p> <p>1-(5) 一般用医薬品の特定販売を行う店舗にあつては、その開店時間の1週間の総和が30時間以上であり、そのうち深夜（午後10時から午前5時まで）以外の開店時間の1週間の総和が15時間以上であることを目安とすること。（H26 施行通知）</p>

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(6) 法第 36 条の 6 第 1 項及び第 4 項の規定による情報の提供及び指導並びに法第 36 条の 10 第 1 項、第 3 項及び第 5 項の規定による情報の提供その他の要指導医薬品及び一般用医薬品の販売又は授与の業務（要指導医薬品及び一般用医薬品の貯蔵並びに要指導医薬品又は一般用医薬品を販売し、又は授与する開店時間外の対応に関する業務を含む。）に係る適正な管理(以下「要指導医薬品等の適正販売等」という。)を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修（特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修を含む。）の実施その他必要な措置が講じられていること。</p> <p>(体制省令第 2 条第 1 項第 6 号)</p>	<p>1-(6) 研修</p> <p>従事者に対する研修は、店舗販売業者が自ら実施するほか、店舗販売業者が委託する店舗販売業に関する団体等（当該店舗販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含。）が実施することができることとし、店舗販売業者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。</p> <p>(H21 施行通知) 研修には、特定販売を行う店舗にあつては、特定販売に関する研修が含まれること。</p> <p>(H26 施行通知)</p> <p>従事者に対する研修の実施に際しては、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。 (H29-10 月施行通知)</p> <p>1-(6) 業務に係る適正な管理</p> <p>業務には使用される医薬品の貯蔵に関する業務を含むことを明確化すること。 (H29-10 月施行通知)</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(7) (6)に掲げる店舗販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>ア 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>イ 医薬品の貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の特定</p> <p>ウ 要指導医薬品等の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>エ 要指導医薬品等の適正販売等のために必要となる情報の収集その他要指導医薬品等の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施（体制省令第2条第2項）</p> <p>《参考》（店舗の管理）</p> <p>(1) 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又はその指定する者に実地に管理させなければならない。（法第28条第1項）</p> <p>(2) 店舗管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。（法第28条第2項）</p> <p>(3) 店舗管理者は法第29条第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。（法第28条第3項）</p> <p>(4) 店舗管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。（法第28条第4項）</p>	<p>1-(7)イ 貯蔵設備を設ける区域に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法をあらかじめ定めておくこと。（H29-10月施行通知）</p> <p>1-(7)ウ 医薬品の貯蔵、陳列、搬送等の手順についても、体制省令第2条第2項第3号に規定する業務に関する手順書に記載すること。（H26施行通知）</p> <p>1-(7)ウ 業務手順書に盛り込むべき事項</p> <p>① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。</p> <p>② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。</p> <p>③ 貯蔵設備に立ち入ることができる者の範囲と立ち入る際の方法。</p> <p>④ 医薬品の譲渡時は、全ての供給品において、品名、数量、購入等の年月日、購入者等の氏名又は名称、住所又は所在地、及び電話番号その他の連絡先を記載した文書（例えば、納品書）を同封すること。</p> <p>⑤ 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合には、医薬品の容器等に、当該分割販売を行う者の氏名又は名称並びに分割販売を行う店舗の名称及び所在地を記載すること。</p> <p>⑥ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。</p> <p>⑦ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。</p> <p>⑧ 購入者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。（H29-10月施行通知）</p>	<p>1-(6)イ、ウ 立ち入ることができる者の特定原則、当該薬局等の従業員のみである。ただし、例えば、外部の事業者が納品時に貯蔵設備を設ける区域に立ち入る場合には、貯蔵設備を設けている当該薬局等の従業員が立ち会うこと等の措置をとることで当該薬局等以外に所属する者を「立ち入ることができる者」とすること等は差し支えないが、あらかじめ業務手順書に定めておく必要がある。（H30年1月10日付事務連絡）</p> <p>1-(6)ウ 立ち入る際の方法 立ち入る際の方法としては、例えば、従業員が立ち入る時は入退室の記録はせず、取引先など外部の者が入る場合は入退室の際に記録簿に記録をつけることや、医療用麻薬など特に取扱いに留意が必要な医薬品を貯蔵している場所に立ち入る場合は入退室の際に記録簿に記録をつけること等が考えられる。ただし、上記の方法はあくまで例示であり、必ずしもそのとおりの方法が必要とされるものではない。また、監視カメラを設置して全ての立ち入りを管理することまでは必ずしも必要とはされない。（H30年1月10日付事務連絡）</p>

Ⅲ 人的要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するとき。（法第26条第4項第3号）</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>ト 店舗販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者 （法第5条第3号）</p> <p>*規則第8条（厚生労働省令で定める者） 精神の機能の障害により店舗販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p>		

IV 店舗の構造設備の分置

法令の定め	審査基準	指導基準
	<p>1 店舗の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。ただし、構造設備の一部を複数の階にわたって、また、同一階層で分置する場合は、次のいずれにも該当することを要する。</p> <p>(1) 店舗内の専用階段、専用通路等によって当該店舗の顧客が通行できる構造であって、当該店舗の外部に出ることなく、他の階等にある当該店舗の構造設備に行くことができる等、店舗としての同一性、連続性があること。</p> <p>この場合、ビルの共用階段やデパートなどの一区画に店舗がある場合の一般顧客用階段等は、当該店舗の専用階段とは見なさない。</p> <p>(2) 少なくとも、一方の床面積（同一階層で分置された場合は構造設備の設置の広い方の面積）は、通路、階段、エレベーター部分等の面積を除いておおむね13.2平方メートル以上であること。</p> <p>(3) 当該店舗において、実務に従事している薬剤師等によって、店舗の管理が十分適切に行われ得ると認められるものであること。</p> <p>(昭和50年6月2日付薬発第479号 厚生省薬務局長通知)</p>	<p>1 店舗の一部が他の階層に分置されている場合、階段には手すりを設けること。</p>

V 人的要件に伴う構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師等に対する措置</p> <p>店舗販売業者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその店舗において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。（規則第147条の11）</p>	<p>1 必要な措置内容については、障害の内容・程度により異なるが、その具体例は以下のとおりである。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>(2) 聴覚若しくは言語機能又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置の設置等</p> <p>(平成13年7月13日付医政発第754号、医薬発第765号)</p>	

VI 卸売販売業の営業所との重複許可

法令の定め	審査基準	指導基準
	<p>卸売販売業と同一場所での店舗販売業の許可は、双方の業務に支障がない場合に限り、認める。</p> <p>(H21施行通知)</p>	

第5 配置販売業

I 業務を行う体制等

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 薬剤師又は登録販売者が配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が適切に医薬品を配置販売するために必要な基準として厚生労働省令で定めるものに適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第30条第2項第3号)</p> <p>(1) 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、第一類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師が勤務していること。 (体制省令第3条第1項第1号)</p> <p>(2) 第二類医薬品又は第三類医薬品を配置販売する時間内は、常時、当該区域において薬剤師又は登録販売者が勤務していること。 (体制省令第3条第1項第2号)</p> <p>(3) 当該区域において、薬剤師及び登録販売者が一般用医薬品を配置する勤務時間数の1週間の総和が、当該区域における薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の2分の1以上であること。 (体制省令第3条第1項第3号)</p> <p>(4) 第一類医薬品を配置販売する配置販売業にあつては、当該区域において第一類医薬品の配置販売に従事する薬剤師の週当たり勤務時間数の総和が、当該区域において一般用医薬品の配置販売に従事する薬剤師及び登録販売者の週当たり勤務時間数の総和の2分の1以上であること。 (体制省令第3条第1項第4号)</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(5) 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の配置販売の業務に係る適正な管理（以下「一般用医薬品の適正配置」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置が講じられていること。 （体制省令第3条第1項第5号）</p> <p>(6) (5)に掲げる配置販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。</p> <p>ア 従事者から配置販売業者への事故報告の体制の整備</p> <p>イ 一般用医薬品の適正配置のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施</p> <p>ウ 一般用医薬品の適正配置のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正配置の確保を目的とした改善のための方策の実施 （体制省令第3条第2項）</p> <p>《参考》（都道府県ごとの区域の管理）</p> <p>(1) 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。 （法第31条の2第1項）</p> <p>(2) 前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならない。（法第31条の2第2項）</p> <p>(3) 区域管理者は法第31条の3第1項及び第2項に規定する義務並びに同条第3項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。（法第31条の2第3項）</p>	<p>1-(5) 研修 従事者に対する研修は、配置販売業者が自ら実施するほか、配置販売業者が委託する配置販売業に関する団体等（当該配置販売業者又は当該団体等が委託する研修の実績を有する団体等を含。）が実施することができることとし、配置販売業者は、これらの研修を受講させることにより、薬剤師及び登録販売者を含む従事者の資質の向上に努めること。 （H21 施行通知）</p> <p>従事者に対する研修の実施に際しては、偽造医薬品の流通防止のために必要な各種対応に係る内容を含むこと。 （H29-10 月施行通知）</p> <p>1-(6)イ 業務手順書に盛り込むべき事項</p> <p>① 医薬品の譲受時は、納品された製品が正しいこと、目視できるような損傷を受けていないことなどを確認すること。</p> <p>② 偽造医薬品の混入や開封済みの医薬品の返品を防ぐための、返品の際の取扱い。</p> <p>③ 偽造医薬品や品質に疑念のある医薬品を発見した際の具体的な手順（仕入れの経緯の確認、販売・輸送の中断、隔離、行政機関への報告等）。</p> <p>④ その他、偽造医薬品の流通防止に向け、医薬品の取引状況の継続的な確認や自己点検の実施等。</p> <p>⑤ 販売者等の適切性の確認や返品された医薬品の取扱いに係る最終的な判断等、管理者の責任において行う業務の範囲。 （H29-10 月施行通知）</p>	<p>区域管理者は、常勤であること。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(3) 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。</p> <p>ア 第一類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師</p> <p>イ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師又は登録販売者 (規則第 149 条の 2 第 1 項)</p> <p>(4) (3)アの規定にかかわらず、第一類医薬品を販売し、又は授与する区域において薬剤師を区域管理者とすることができない場合には、要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する薬局、薬剤師が店舗管理者である要指導医薬品若しくは第一類医薬品を販売し、若しくは授与する店舗販売業又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する配置販売業において登録販売者として 3 年以上業務に従事した者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものを区域管理者とすることができる。 (規則第 149 条の 2 第 2 項)</p> <p>(5) 前項の場合においては、第 141 条の規定を準用する。 (規則第 149 条の 2 第 3 項)</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(6) 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。(法第 32 条)</p> <p>(7) 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。(法第 33 条第 1 項)</p> <p>*規則第 141 条 (店舗管理者を補佐する者)</p> <p>(1) 第一類医薬品を販売し、又は授与する店舗の店舗販売業者は、当該店舗の店舗管理者が薬剤師でない場合には、店舗管理者を補佐する者として薬剤師を置かなければならない。</p> <p>(2) (1)に規定する店舗管理者を補佐する者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、店舗販売業者及び店舗管理者に対し必要な意見を述べなければならない。</p> <p>(3) 店舗販売業者及び店舗管理者は、(1)の規定により店舗管理者を補佐する者を置いたときは、前項の規定による店舗管理者を補佐する者の意見を尊重しなければならない。</p>		

Ⅱ 人的要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。（法第30条第2項第2号）</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者</p> <p>ニ イからハに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により配置販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>ト 配置販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者（法第5条第3号）</p> <p>*規則第8条（厚生労働省令で定める者） 精神の機能の障害により配置販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p>		

Ⅲ 人的要件に伴う構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 配置販売業者は、自ら視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師若しくは登録販売者であるとき、又はその区域において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者が視覚、聴覚若しくは音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。</p> <p style="text-align: right;">(規則第 149 条の 14)</p>		

第5の2 既存配置販売業

I 人的要件等

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 既存配置販売業者が、その許可に係る都道府県の区域以外の区域について配置しようとする場合において、その配置しようとする区域をその区域に含む都道府県の都道府県知事の許可（旧法第24条第2項の許可の更新を含む。）については、旧法第30条の規定は、なおその効力を有する。 （薬事法の一部を改正する法律附則第13条） 《参考》旧薬事法第30条第1項 配置販売業の許可は、配置しようとする区域をその区域に含む都道府県ごとに、その都道府県知事が、厚生労働大臣の定める基準に従い品目を指定して与える。</p> <p>2 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が、次のイからホまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。（旧薬事法第30条第2項第1号）</p> <p>イ 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者</p> <p>ロ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者</p> <p>ハ イ及びロに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者</p> <p>ニ 成年被後見人又は麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>ホ 心身の障害により配置販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの (旧薬事法第5条第3号)</p> <p>*規則第8条(厚生労働省令で定める者) 精神の機能の障害により配置販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p> <p>3 申請者が、その業務を行うにつき必要な知識経験を有しないときは、許可を与えないことができる。 (旧薬事法第30条第2項第2号)</p> <p>ア 配置販売業の業務を行うにつき必要な知識を有する者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。 (ア) 旧制大学、旧専門学校又は大学において薬学に関する専門の過程を修了した者 (イ) 旧中等学校令(昭和18年勅令第36号)に基づく中等学校若しくは学校教育法に基づく高等学校又はこれと同等以上の学校において薬学に関する専門の過程を修了した後、3年以上配置販売業の実務に従事した者 (ウ) 5年以上配置販売業の実務に従事した者であつて、都道府県知事が適当と認めたもの (旧薬事法施行令第52条)</p> <p>4 配置販売業の許可を受けた者(以下「配置販売業者」という。)は、前条第一項の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。(旧薬事法第31条)</p>	<p>※〔取扱可能品目〕 東京都での取り扱い品目は以下のとおりである。 富山県、奈良県、滋賀県、佐賀県の各配置家庭薬品目収載台帳に記載された品目</p>	

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>(都道府県ごとの区域の管理)</p> <p>(1) 配置販売業者は、その業務に係る都道府県の区域を、自ら管理し、又は当該都道府県の区域内において配置販売に従事する配置員のうちから指定したものに管理させなければならない。 (法第 31 条の 2 第 1 項)</p> <p>(2) 前項の規定により都道府県の区域を管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は既存配置販売業者の配置員でなければならない。 (法第 31 条の 2 第 2 項)</p>	<p>※〔取扱いを認めない品目〕</p> <p>ア 漢方薬のうち、厚生労働省医薬安全局長通知における「配置販売品目指定基準に適合する漢方薬」で示す範囲外の品目</p> <p>イ 内用液剤である滋養強壮剤のうち、その内容量が 50 mL を超える品目又は容器がガラスアンプルの品目</p> <p>ウ 次の効能又は適応症がある品目 心臓病、高血圧の予防、つわり、欠陥脆弱による鼻出血、動脈硬化の予防、気管支カタル、リウマチ性疼痛、急性腎臓炎、慢性腎臓炎、脳いっ血の予防、血清コレステロールの改善、血清コレステロールの低下</p> <p>エ 次の用法・用量がある品目内用液剤</p> <p>(ア) エキス剤で分割用法のあるもの</p> <p>(イ) 丸剤で 1 粒を 2 分の 1 に割って服用する用量のあるもの</p> <p>(ウ) ビスマス塩類を含有し、小児用法のあるもの</p> <p>(エ) 六神丸で小児用法のあるもの</p>	<p>区域管理者は、常勤であること。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(3) 区域管理者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者であつて、その区域において医薬品の販売又は授与に関する業務に従事するものでなければならない。</p> <p>ア 第一類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師</p> <p>イ 第二類医薬品又は第三類医薬品を販売し、又は授与する区域 薬剤師又は既存配置販売業者の配置員</p> <p>(規則第 149 条の 2 第 1 項)</p> <p>(4) 配置販売業者又はその配置員は、医薬品の配置販売に従事しようとするときは、その氏名、配置販売に従事しようとする区域その他厚生労働省令で定める事項を、あらかじめ、配置販売に従事しようとする区域の都道府県知事に届け出なければならない。(旧薬事法第 32 条)</p> <p>(5) 配置販売業者又はその配置員は、その住所地の都道府県知事が発行する身分証明書の交付を受け、かつ、これを携帯しなければ、医薬品の配置販売に従事してはならない。(旧薬事法第 33 条第 1 項)</p>		

第6 卸売販売業

I 営業所の構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第34条第3項第1号)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。 (1) 換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構規第3条第1項第1号)</p> <p>(2) 当該卸売販売業以外の卸売販売業の営業所の場所、常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構規第3条第1項第2号)</p> <p>(3) 面積は、おおむね100平方メートル以上とし、卸売販売業の業務を適切に行うことができるものであること。ただし、医薬品を衛生的に、かつ、安全に保管するのに支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。 (構規第3条第1項第3号)</p>	<p>2-(3) 営業所等の面積 ア 「おおむね」とは、基準面積の10パーセント以内の減をいう。 イ 第6のIIで規定する例外的取扱いの卸売販売業の営業所の面積は、おおむね13.2平方メートル以上あれば認められること。 ウ 営業所の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。 営業所を同一階層に連続して設置することができない場合は、次のいずれの要件も満たすときに限り、それぞれの場所をあわせた面積を営業所の面積とする。 (ア) 同一建物内、同一地番内にあること。 (イ) 主に、医薬品の卸売業務に携わっている場所であること等、許可対象の営業所として機能的一体性があること。 (ウ) 当該営業所において、常時実務に従事している管理者によって医薬品の保管管理等が十分適切に行われ得ると認められるものであること。</p>	<p>※ 分割販売を行う卸売販売業 調剤用医薬品の分割作業を行う場所は、取り扱い品目を衛生的に、かつ、安全に保管するために、特定した部屋で作業を行うことが望ましい。 粉末・バラ錠・液剤等の分割販売は、品質管理や誤分割を防ぐためにも行わないことが望ましいが、やむを得ず行う場合は、クリーンベンチ等を用い衛生管理を十分行うとともに薬剤師が実地に行うこと。 (平成11年8月11日付11衛薬指第349号)</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(4) 医薬品を通常交付する場所は、60ルツクス以上の明るさを有すること。 (構規第3条第1項第4号)</p> <p>(5) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な医薬品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構規第3条第1項第5号)</p> <p>(6) 鍵のかかる貯蔵設備を有すること。ただし、毒薬を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構規第3条第1項第6号)</p> <p>(7) 貯蔵設備を設ける区域が、他の区域から明確に区別されていること。 (構規第3条第1項第7号)</p> <p>3 放射性医薬品 放射性医薬品を取り扱う卸売販売業の営業所については、「第3 薬局 I 薬局の構造設備」5(1)～(3)までの規定を準用する。この場合において、「調剤室」とあるのは、「作業室」と読み替えるものとする。 (構規第3条第2項)</p>	<p>2-(5) 冷暗貯蔵設備 冷暗貯蔵設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。なお、厳密な温度管理を要する医薬品を取り扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設置すること。 ※ 遮光ガラス付冷蔵庫は可とする。</p> <p>2-(6) 鍵のかかる貯蔵設備 鍵のかかる貯蔵設備は、容易に移動できないように固定されていること。また、設備の材質は、ガラス等壊れやすいものでないこと。</p> <p>2-(7) 貯蔵設備を設ける区域の区別 医薬品を貯蔵する場所を、特定の場所に限定することを求めているものであり、壁等で完全に区画されている必要はない。なお、医療機器等を医薬品と同一の貯蔵設備において貯蔵することは差し支えない。 (H29-10月施行通知)</p>	<p>2-(5) 冷暗貯蔵設備 インスリン製剤、キサラタン点眼液等の温度幅が設定されている医薬品については、冷蔵庫に温度計を設置し、適宜、温度を確認・記録するなど、品質管理に努めること。</p> <p>2-(7) 貯蔵設備を設ける区域の区別 貯蔵設備を設ける区域は、当該薬局等の従業員のみが立ち入ることができる又は手に取ることができる場所に設けられていることが前提であることに鑑み、何らかの判別できる形で他の区域と区別されていればよく、ビニールテープ等で区別することでも差し支えない。 (H30.1.10 事務連絡)</p>

II 例外的取扱いの卸売販売業

法令の定め	審査基準	指導基準
	<p>1 例外的取扱いの卸売販売業</p> <p>(1) 取扱量が小規模な卸売販売業（以下「小規模卸」という。） 医薬品の取扱量が小規模なもので、医薬品を衛生的に、かつ、安全に管理するのに必要な、在庫量に見合った保管設備を有する卸売販売業をいう。 ＊ 取扱量は在庫金額で把握することとし、在庫金額がおおむね1億円以下を小規模卸とする。</p> <p>(2) 特定品目のみを取り扱う卸売販売業（以下「特定品目卸」という。） 次に掲げる品目のみを取り扱う卸売販売業をいう。 ア 製造専用医薬品（原薬） イ 化学薬品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品 ウ ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤 エ その他実態からみて品目が特定される医薬品（検査用試薬等の診断用薬、防疫用薬剤等の公衆衛生用薬、歯科口腔用剤等）</p> <p>(3) 製造販売業者の出張所等（製造販売業者の子会社を含む。）でサンプルのみを取り扱う卸売販売業（以下「サンプル卸」という。）</p> <p>(4) 体外診断用医薬品のみを取り扱う卸売販売業（以下「体外診断用医薬品卸」という。）</p> <p>(5) 薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもの（以下「指定卸売医療用ガス類」、及び「指定卸売歯科用医薬品」という。）のみを販売又は授与する卸売販売業者（以下「指定卸売販売業者」という。）</p>	

Ⅲ 人的要件等

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。（法第 34 条第 2 項第 2 号）</p> <p>イ 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ロ 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イからハに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から 2 年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により卸売販売業の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>ト 卸売販売業の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p style="text-align: right;">（法第 5 条第 3 号）</p> <p>*規則第 8 条（厚生労働省令で定める者） 精神の機能の障害により卸売販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>《参考》（営業所の管理）</p> <p>(1) 卸売販売業者は、営業所ごとに、薬剤師を置き、その営業所を管理させなければならない。ただし、卸売販売業者が薬剤師の場合であつて、自らその営業所を管理するときは、この限りでない。 （法第 35 条第 1 項）</p> <p>(2) 卸売販売業者が、薬剤師による管理を必要としない医薬品として厚生労働省令で定めるもののみを販売又は授与する場合には、(1)の規定にかかわらず、その営業所を管理する者（以下「医薬品営業所管理者」という。）は、薬剤師又は薬剤師以外の者であつて当該医薬品の品目に応じて厚生労働省令で定めるものでなければならない。 （法第 35 条第 2 項）</p> <p>(3) 医薬品営業所管理者は、第 36 条第 1 項及び第 2 項に規定する義務並びに同条第 3 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。（法第 35 条第 3 項）</p> <p>(4) 医薬品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。 （法第 35 条第 4 項）</p>	<p>※ VII 指定卸売販売業者の営業所管理者（66 ページ）を参照すること。</p> <p>※ 薬事法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 69 号）の施行前に許可を受けていた薬種商販売業の被知識経験認定者の内販売従事登録を行った者（以下「みなし合格登録販売者」という。）は、第二類医薬品又は第三類医薬品のみを販売する卸売販売業者の管理者になることができる。 （附則第 20 条）</p> <p>※ 医薬品営業所管理者の兼務については、「第 8 薬局、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業、又は再生医療等製品販売業の管理者の兼務」（70 ページ）を参照すること。</p>	

IV 営業所以外の場所に設置する医薬品の保管設備

法令の定め	審査基準	指導基準
	<p>1 発送センターと単に事務的処理のみを行う場所の取扱い</p> <p>(1) 発送センターは、独立の営業所として卸売販売業の許可を受ける必要がある。</p> <p>(2) 発送センターと単に事務的処理のみを行う場所が営業所として機能的一体性を損なわず、かつ、管理者による医薬品の保管管理が適切に行われることが可能であるときは、単に事務的処理のみを行う場所は独立の営業所として卸売販売業の許可を受ける必要はないものである。</p> <p>この場合、単に事務的処理のみを行う場所も卸売販売業の許可がかかっているものであることから、次の要件を満たすこと。</p> <p>ア 発送センターと単に事務的処理のみを行う場所とを合わせた面積が、おおむね100平方メートル以上であること。ただし、例外的取扱いの卸売販売業については、発送センターの面積がおおむね13.2平方メートル以上を有すること。</p> <p>イ 発送センターから500メートル以内に単に事務的処理のみを行う場所があり、かつ、都内にあること。</p> <p>ウ 単に事務的処理のみを行う場所には、医薬品の保管設備がないものであること。</p> <p>2 単なる倉庫の取扱い</p> <p>(1) 分置された単なる倉庫(以下、「分置倉庫」という。)は、次のいずれの要件も満たすときに限り、独立した卸売販売業の許可を受ける必要はない。この場合において、分置倉庫の面積を営業所の面積に加えて差し支えないが、主たる営業所の面積がおおむね13.2平方メートル以上を有すること。</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
	<p>ア 主たる営業所から500メートル以内に分置倉庫があり、かつ、都内にあること。</p> <p>イ 分置倉庫は、自己所有又は賃借のものであること。</p> <p>なお、医薬品の管理そのものが倉庫業者に任されている形態（寄託倉庫）は認められないものであること。</p> <p>ウ 当該営業所において、常時実務に従事している管理者によって医薬品の保管管理等が十分適切に行われ得ると認められるものであること。</p> <p>※ 冷暗貯蔵設備及び鍵のかかる設備は、分置倉庫内でも支障ないこと。</p>	

V 人的要件に伴う構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 卸売販売業の許可を受けた者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する薬剤師であるとき、又はその営業所において薬事に関する業務に従事する薬剤師が視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。</p> <p>(規則第158条の6)</p>	<p>1 必要な措置内容については、障害の内容・程度により異なるが、その具体例は以下のとおりである。</p> <p>(1) 視覚の障害を有する者 拡大器等</p> <p>(2) 聴覚若しくは言語機能又は音声機能の障害を有する者 ファクシミリ装置の設置等</p> <p>(平成13年7月13日付医政発第754号医薬発第765号)</p>	

VI 卸売販売業における医薬品の販売等の相手方

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 法第25条第3号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。</p> <p>(1) 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）</p> <p>(2) 助産所（医療法（昭和23年法律第205号）第2条第1項に規定する助産所をいう。）の開設者であつて助産所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p> <p>(3) 救急用自動車等（救急救命士法（平成3年法律第36号）第44条第2項に規定する救急用自動車等をいう。以下同じ。）により業務を行う事業者であつて救急用自動車等に医薬品を備え付けるもの</p> <p>(4) 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第12条第1項の許可を受けた者であつて同項に規定する業として行う臓器のあっせんに滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p> <p>(5) 施術所（あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律（昭和22年法律第217号）第9条の2第1項の届出に係る同項の施術所及び柔道整復師法（昭和45年法律第19号）第2条第2項に規定する施術所をいう。以下同じ。）の開設者であつて施術所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p> <p>(6) 歯科技工所（歯科技工士法（昭和30年法律第168号）第2条第3項に規定する歯科技工所をいう。以下同じ。）の開設者であつて歯科技工所で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p> <p>(7) 滅菌消毒（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の9第1項に規定する滅菌消毒をいう。以下同じ。）の業務を行う事業者であつて滅菌消毒の業務に滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(8) ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の業務を行う事業者であつて防除の業務に防除用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p> <p>(9) 浄化槽、貯水槽、水泳プールその他これに類する設備（以下「浄化槽等」という。）の衛生管理を行う事業者であつて浄化槽等で滅菌消毒用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p> <p>(10) 登録試験検査機関その他検査施設の長であつて検査を行うに当たり必要な体外診断用医薬品その他の医薬品を使用するもの</p> <p>(11) 研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの</p> <p>(12) 医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な医薬品を使用するもの</p> <p>(13) 航空法（昭和27年法律第231号）第1条第17項に規定する航空運送事業を行う事業者であつて航空法施行規則（昭和27年運輸省令第56号）第150条第2項の規定に基づく医薬品を使用するもの</p> <p>(14) 船員法（昭和22年法律第100号）の適用を受ける船舶所有者であつて船員法施行規則（昭和22年運輸省令第23号）第53条第1項の規定に基づく医薬品を使用するもの</p> <p>(15) 前各号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの</p> <p style="text-align: center;">（規則第138条）</p>		

VII 指定卸売販売業者の営業所管理者

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 指定卸売医療用ガス類のみを取り扱う卸売販売業者の管理者は(1)から(4)までのいずれかに該当する者</p> <p>(1) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>(2) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>(3) 指定卸売医療用ガス類の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>(4) 都道府県知事が(1)から(3)までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</p> <p>2 指定卸売歯科用医薬品のみを取り扱う卸売販売業者の管理者は(1)から(4)までのいずれかに該当する者</p> <p>(1) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>(2) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、歯学又は化学に関する科目を修得した後、指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>(3) 指定卸売歯科用医薬品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>(4) 都道府県知事が(1)から(3)までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者</p> <p>3 指定卸売医療用ガス類及び指定卸売歯科用医薬品のみを取り扱う卸売販売業者の管理者は前項1、2のいずれにも該当する者</p> <p style="text-align: right;">(規則第154条)</p>	<p>1 (4)、2 (4)の「都道府県知事が(1)から(3)に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者」とは、以下のとおり。</p> <p>ア 外国薬学校卒業者等のうち、平成17年2月8日付薬食発第0208001号医薬食品局長通知「外国薬学校卒業者等の薬剤師国家試験受験資格認定の取扱いについて」で示した薬剤師国家試験受験資格の認定基準と照らし合わせて、薬科大学等を卒業した者と同等であると認められる者</p> <p>イ H21改正省令の施行の際現に許可を受けている歯科用医薬品又はガス性医薬品を取り扱う特例販売業の被知識経験認定者</p>	

VIII 薬局又は店舗販売業との重複許可

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p>薬局又は店舗販売業と同一場所での卸売販売業の許可は、双方の業務に支障がない場合に限り、認める。 (H21施行通知)</p>	

第7 特例販売業

I 店舗の構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
	<p>1 店舗の構造設備</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 採光及び換気が適切であり、かつ清潔であること。(2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。(3) 特例販売業の業務を行うのに必要な広さを有すること。(4) 取り扱う品目を衛生的かつ安全に貯蔵、陳列するために必要な設備を有すること。	

II 特例販売業(一般)

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 H21 改正法令施行の際現に許可を受けている薬局等未普及地域の特例販売業（以下「特例販売業（一般）」という。）については、当分の間、従前の例により引き続き当該許可に係る業務を行うことができる。</p> <p>※〔許可対象区域〕</p> <p>(1) 島しょ地区当該地域に薬局及び店舗販売業の普及が十分でないため、地域住民に対する医薬品の供給に支障を生じていると認められる場合</p> <p>(2) 鉄道の駅ホーム、港湾、空港及び船舶の売店</p> <p>(3) 既存の薬局及び店舗販売業の店舗から、おおむね10キロメートル以上離れており、特に必要と認められる場合</p> <p>2 特例販売業（一般）の許可を受けた者は、旧薬事法第35条の規定により都道府県知事が指定した品目以外の医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。（旧薬事法第36条）</p>	<p>※〔指定品目〕</p> <p>指定品目の範囲は、別表第1のとおりとし、必要最小限のものに限り認めるものとする。</p> <p>なお、同一薬効群の中から2品目以内を指定する。</p>	

第8 薬局、店舗販売業、卸売販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業、又は再生医療等製品販売業の管理者の兼務

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>1 薬局の管理者は、その薬局以外の場所で業として薬局の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その薬局の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。 (法第7条第4項)</p> <p>2 店舗販売業の管理者は、その店舗以外の場所で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その店舗の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。 (法第28条第4項)</p> <p>3 卸売販売業の管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。 (法第35条第4項)</p>	<p>1-1 薬局、店舗販売業又は卸売販売業の管理者が、次に掲げる他の薬事に関する実務に従事する場合は、許可を受けたものとみなす。 ただし、薬局、店舗又は営業所の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合であつて都内（ただし、(6)を除く。）の施設に限るものとする。</p> <p>(1) 学校薬剤師（学校保健安全法） 特別の理由がある場合を除き、1校を限度とする。</p> <p>(2) 薬剤師会営業局等において、夜間・休日等の調剤業務に輪番で従事する場合</p> <p>(3) 老人保健施設（病院又は専属薬剤師の配置されている診療所に併設されているものを除く。）において、調剤及び薬剤管理業務に従事する場合</p> <p>(4) 指定居宅介護支援事業の管理者又は介護支援専門員を兼務する場合（介護保険法）</p> <p>(5) 複数の卸売販売業者が共同で設置する発送センターの場合</p> <p>(6) 製造業者の出張所等の「サンプル卸」間あるいは「体外診断用医薬品卸」間の店舗を兼務する管理者であつて、当該店舗の管理者として業務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合（ただし、同一開設者に限るとともに、兼務できる店舗の範囲は全国とする。）</p>	<p>1-1 (5) 各発送センターは、独立の営業所として各卸売販売業者で許可を取得すること。</p> <p>1-1 (6) 管理者を兼務する「サンプル卸」あるいは「体外診断用医薬品卸」の店舗は、日本製薬団体連合会が策定した「管理薬剤師及びその業務に関する業務管理要項」（自主基準）に基づく管理体制を整備すること。 また、管理薬剤師が常時勤務しない店舗については代行者を指定し、医薬品の保管管理及びその他薬事に関する業務を行わせるとともに、管理者が主に勤務する営業所の所在地及び名称並びに兼務する営業所において管理を代行する者の氏名を管理帳簿等に記載すること。</p>

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p>(7) 次に掲げる品目のみ取り扱う特定品目卸間の店舗を兼務する管理者において、分割販売を行わない場合（ただし、同一開設者に限る。）</p> <p>ア 製造専用医薬品（原薬）</p> <p>イ 化学製品等の製造原料である重曹、ブドウ糖、乳糖等の医薬品</p> <p>1-2 兼務許可の対象範囲</p> <p>薬局、店舗販売業又は卸売販売業の管理者が、次に掲げる他の薬事に関する実務に従事する場合は、兼務許可を受けること。</p> <p>(1) 学校薬剤師の兼務において、特別の理由がある場合として同一敷地内に複数の学校があり、1人の薬剤師が複数校を受け持つのに支障がない場合、又は地域の薬剤師が不足しているため、やむを得ず複数校を受け持たざるを得ない場合</p> <p>(2) 東京都内の公的な夜間・休日薬局の管理者が、夜間又は休日以外の時間帯において、他の薬局等の調剤業務等に従事する場合</p> <p>兼務の範囲については、夜間・休日薬局の管理に支障のない範囲で個別に判断するものとするが、おおむね次の範囲とする。</p> <p>ア 兼務できる時間は、夜間・休日薬局の営業時間外であること。</p> <p>イ 兼務できる薬局等は1か所とし、緊急時に夜間・休日薬局の開設者と当該管理者との連絡が可能であること。</p> <p>ウ 当該管理者は、他に従事する薬局等の管理者にはなれないこと。</p> <p>(3) 上記1-1(1)から(6)以外の事由で兼務を必要と認める場合</p>	<p>1-1(7)</p> <p>管理者を兼務する特定品目卸の店舗は、日本製薬団体連合会が策定した「管理薬剤師及びその業務に関する業務管理要項」に準じた管理体制を整備すること。</p> <p>また、管理薬剤師が常時勤務しない店舗については代行者を指定し、医薬品の保管管理及びその他薬事に関する業務を行わせるとともに、管理者が主に勤務する店舗の所在地及び名称並びに兼務する店舗において管理を代行する者の氏名を管理帳簿等に記載すること。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>4 高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。</p> <p>ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。</p> <p>(法第 39 条の 2 第 2 項)</p>	<p>4-1 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の管理者が、次に掲げる他の薬事に関する実務に従事する場合は、許可を受けたものとみなす。</p> <p>ただし、営業所の管理者としての義務を遂行するにあたって支障を生ずることがないと認められる場合であつて都内（ただし、(5)を除く。）の施設に限るものとする。</p> <p>(1)～(6) 上記 1-1 (1)から(6)に同じ。</p> <p>(7) 複数の医療機器販売業者又は貸与業者（以下「販売業者等」という。）が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、複数の販売業者等の営業所管理者を同一人物が兼務する場合</p> <p>ただし、実地に管理を行うことができ、それぞれの医療機器の特性に応じた管理等の業務に支障を来さない場合であつて、複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾した場合に限る。</p> <p>4-2 管理者の兼務</p> <p>高度管理医療機器等販売業及び貸与業の管理者は原則営業所ごとに置かなければならないが、それぞれの管理が実地に行えることを前提に、以下の場合に兼務を認める。</p> <p>(平成 27 年 4 月 10 日付薬食機参発 0410 第 1 号)</p> <p>ただし、兼務できる営業所の範囲はいずれの場合も都内に限る。</p> <p>(1) 当該営業所において取り扱うことが医療機器の特性上の問題等から品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型で取扱いが困難である場合等で、専用倉庫を設置している同一申請者の他の営業所の管理者との兼務</p>	

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>5 再生医療等製品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。 ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。 (法第40条の6第2項)</p>	<p>(2) 医療機器のサンプル掲示のみ(試用を行う場合を除く。)で、販売、貸与及び授与を行わない営業所間での管理者の兼務 (3) それぞれの管理が実地に行えることを前提に、営業所と隣り合う診療所の医師が営業所の管理者となることを妨げるものではないこと(隣り合う眼科診療所の医師によるコンタクトレンズ販売店の営業所の管理者等)。 (4) 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可と薬局又は店舗販売業の許可とを併せ持ち、高度管理医療機器等営業所管理者と薬局管理者又は店舗販売業管理者とが同一であつて、その者が上記1-2(1)又は(2)に該当する場合 (5) 上記4-2(1)から(4)以外の事由で兼務を必要と認める場合</p>	<p>4-2(3) 診療所の管理者が営業所の管理者双方の業務を同時に管理する場合には、申請者に対し、各々の管理に支障がないことを十分検討し、事前に保健所の医務担当窓口にも相談するよう指導すること。</p>

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p>次に掲げる場合は、兼務許可を必要としない。</p> <p>(1) 複数の卸売販売業者が共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の卸売販売業者の営業所に係る管理者を同一人が兼務することは、「その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する」場合に当たらないものである。</p> <p>(平成7年12月28日付薬発第1177号)</p> <p>(2) 第2種医薬品製造販売業者が同一営業所で卸売販売業者を併せ営む場合であって、双方の管理者の業務に支障がないと認められる場合には、総括製造販売責任者との兼任を認める。</p> <p>(3) 製造業者の製造管理者又は責任技術者と卸売販売業者の管理薬剤師の兼務については、原則認められない。</p> <p>ただし、卸売販売業者の管理者と、当該営業所及び当該営業所の分置倉庫と同一場所において包装・表示・保管区分の許可のみを受けている製造所の製造管理者又は責任技術者との兼務については、業務に支障がないと認められる場合には、兼務を認める。</p> <p>(4) 薬局製造販売医薬品の製造業及び製造販売業については、製造管理者、総括製造販売責任者及び薬局の管理者の兼任を認める。</p> <p>(5) 大規模災害等（感染症のまん延を含む）の被災地等において、国又は地方公共団体からの要請等により、薬局等の管理者が管理する薬局等以外の場所で調剤等の薬事に関する実務を行う場合</p> <p>(6) 国家的な行事又は事業において、国又は地方公共団体からの要請等により、薬局等の管理者が管理する薬局等以外の場所で調剤等の薬事に関する実務を行う場合</p>	<p>※ 既存の許可業者が、左記以外の場合で双方の業務に支障が生じないことを前提に、過去に兼務が認められていたものについては、将来的に兼務を解消するよう取り組むこと。</p> <p>(5) (6)</p> <p>薬局等の管理者が管理する薬局等以外の場所に赴いて調剤等に従事する場合において、当該薬局等の開設者等は、必要に応じて管理者以外の業務に従事する薬剤師等のうちから代行者を指定すること。また、薬局等の開設者等において、管理者が被災地等で業務を行った場所、期間等を記録しておくこと。さらに、薬局等の管理者は、当該薬局等において勤務している従事者と連絡ができる体制を備えていること。</p>

第9 高度管理医療機器等の販売業及び貸与業

I 営業所の構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第39条第4項第1号)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 (構規第4条第1項第1号)</p> <p>(2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構規第4条第1項第2号)</p>	<p>1 構造設備 営業所の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。 営業所を同一階層に連続して設置することができない場合は、次のいずれの要件も満たすときに限り、それぞれの場所は個別に許可を受ける必要はないものとして取り扱うこととする。</p> <p>ア 同一建物内、同一地番内にあること。</p> <p>イ 主に、医療機器の販売等の業務に携わっている場所であること等、許可対象の営業所として機能的一体性があること。</p> <p>ウ 当該営業所において、常時実務に従事している管理者によって医療機器の保管管理等が十分適切に行われ得ると認められるものであること。</p> <p>2-(1) 医療機器を通常陳列し、又は販売等する場所の明るさは60ルクス以上とする。</p> <p>2-(2) 常時居住する場所及び不潔な場所とは原則室を分けること(取りはずしのできるカーテン、ついたて等で区別したものは認められない。)。ただし、貸事務所等の同一フロアの一面を営業所の一部とする場合は、パーティション、線引き等で他と区画をすること。なお、いずれの場合も、営業所が通路となる構造ではないこと。</p>	<p>2-(1)(2) 検体測定室 検体測定室では、血液を扱うことから、穿刺時の飛沫感染等の感染の防止を図る必要がある。 営業所に検体測定室を併設する場合には、受検者の自己採取等に支障のない個室等により他の場所と明確に区別するとともに、十分な広さを確保することとする。 なお、十分な照明を確保し、清潔が保持されるために、防塵、防虫、換気・防臭等の措置を講じるとともに、測定に際しての説明を確実に伝達できるよう騒音防止等の措置を講じるものとする。さらに、測定用機械器具及び測定試薬に影響が出ないよう、直接日光や雨水の遮蔽等について対処するものとする。 他の施設と誤解されないよう、検体測定室と分かる表示を行うものとする。 (平成26年4月9日付医政発0409第4号「検体測定室に関するガイドライン」)</p> <p>※ 他の場所と明確に区別する構造設備としては、個室のほか、間仕切り、パーティション等が該当する。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(3) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。 (構規第4条第1項第3号)</p> <p>(4) (1)から(3)の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。(構規第4条第2項)</p>	<p>2-(3)</p> <p>取り扱おうとする医療機器が大型である等によって取り扱おうとする医療機器を保管する場所をその営業所内に確保できない場合は、保管場所を別に定め、その旨を申請書に記載することにより、その営業所における医療機器の保管設備が取り扱おうとする医療機器のすべてを保管するのに適切な面積等を要しない場合であっても差し支えないが、不具合等で回収した製品や消耗品等である医療機器を保管するための設備は設置すること。</p> <p>この場合、分置された単なる倉庫は、次の要件を満たす場合には独立の営業所としての業の許可を受ける必要はない。</p> <p>ア 分置倉庫は都内にあり、自己所有又は賃借のものであること。なお、医療機器の管理そのものが倉庫業者に任されている形態（寄託倉庫）は認められないものであること。</p> <p>イ 営業所の管理者が医療機器の保管管理を適切に行うことができ、営業所と機能的に一体性を損なわないこと。出荷は営業所の従業員が行うこと。</p> <p>注) 配送センターは、独立の営業所として高度管理医療機器等販売業又は貸与業の許可を受ける必要がある。</p>	<p>2-(3)</p> <p>「取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備」とは、取扱品目の貯蔵、保管、譲受等を保健衛生上、支障なく行うことができる程度であること。</p> <p>例えば、湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐのに必要な設備を有すること（戸棚、ケースなど）。又は、大型の器具器械などの場合、ビニールカバーで包む等の措置を講じること。</p> <p>電気機器を取り扱う営業所にあっては電気測定器を揃えること。</p>

II 人的要件等

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。（法第 39 条第 3 項第 5 号）</p> <p>イ 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ロ 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イからハに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から 2 年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により販売業者等の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>ト 販売業者等の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者（法第 5 条第 3 号）</p> <p>*規則第 8 条（厚生労働省令で定める者） 精神の機能の障害により販売業者等の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>《参考》（管理者の設置）</p> <p>(1) 高度管理医療機器等販売業者又は貸与業者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は貸与を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（以下「高度管理医療機器等営業所管理者」という。）を置かなければならない。 （法第 39 条の 2 第 1 項）</p> <p>(2) 高度管理医療機器等営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。 （法第 39 条の 2 第 2 項）</p> <p>(3) 高度管理医療機器等営業所管理者は、第 40 条第 1 項において準用する第 8 条第 1 項及び第 2 項に規定する義務並びに第 40 条第 1 項において準用する第 8 条第 3 項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 （法第 40 条第 1 項）</p>		

第10 管理医療機器の販売業及び貸与業

I 営業所の構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、管理医療機器の販売業者又は貸与業者に係る営業所の営業所の構造設備の基準を定めることができる。 (法第39条の3第2項)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。 (構規第4条第1項第1号)</p> <p>(2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構規第4条第1項第2号)</p>	<p>1 構造設備 営業所の構造設備は、原則として同一階層に連続して設置すること。 営業所を同一階層に連続して設置することができない場合は、次のいずれの要件も満たすときに限り、それぞれの場所は個別に届出を行う必要はないものとして取り扱うこととする。</p> <p>ア 同一建物内、同一地番内にあること。</p> <p>イ 主に、医療機器の販売等の業務に携わっている場所であること等、許可対象の営業所として機能的一体性があること。</p> <p>ウ 当該営業所において、常時実務に従事している管理者によって医療機器の保管管理等が十分適切に行われ得ると認められるものであること。</p> <p>2-(1) 医療機器を通常陳列し、又は販売等する場所の明るさは60ルクス以上とする。</p> <p>2-(2) 常時居住する場所及び不潔な場所とは原則室を分けること(取りはずしのできるカーテン、ついで等で区別したものは認められない。)。ただし、貸事務所等の同一フロアの一面を営業所の一部とする場合は、パーティション、線引き等で他と区画をすること。なお、いずれの場合も、営業所が通路となる構造ではないこと。</p>	<p>2-(1)(2) 検体測定室 検体測定室では、血液を扱うことから、穿刺時の飛沫感染等の感染の防止を図る必要がある。 営業所に検体測定室を併設する場合には、受検者の自己採取等に支障のない個室等により他の場所と明確に区別するとともに、十分な広さを確保することとする。 なお、十分な照明を確保し、清潔が保持されるために、防塵、防虫、換気・防臭等の措置を講じるとともに、測定に際しての説明を確実に伝達できるよう騒音防止等の措置を講じるものとする。さらに、測定用機械器具及び測定試薬に影響が出ないよう、直接日光や雨水の遮蔽等について対処するものとする。 他の施設と誤解されないよう、検体測定室と分かる表示を行うものとする。 (平成26年4月9日付医政発0409第4号「検体測定室に関するガイドライン」)</p> <p>※ 他の場所と明確に区別する構造設備としては、個室のほか、間仕切り、パーティション等が該当する。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>(3) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。 (構規第4条第1項第3号)</p> <p>(4) (1)から(3)の規定は、医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、適用しない。 (構規第4条第2項)</p>	<p>2-(3)</p> <p>取り扱おうとする医療機器が大型である等によって取り扱おうとする医療機器を保管する場所をその営業所内に確保できない場合は、保管場所を別に定め、その旨を届書に記載することにより、その営業所における医療機器の保管設備が取り扱おうとする医療機器のすべてを保管するのに適切な面積等を要しない場合であっても差し支えないが、不具合等で回収した製品や消耗品等である医療機器を保管するための設備は設置すること。</p> <p>この場合、分置された単なる倉庫は、次の要件を満たす場合には独立の営業所としての業の届出を行う必要はない。</p> <p>ア 分置倉庫は都内にあり、自己所有又は賃借のものであること。なお、医療機器の管理そのものが倉庫業者に任されている形態（寄託倉庫）は認められないものであること。</p> <p>イ 営業所の管理者が医療機器の保管管理を適切に行うことができ、営業所と機能的に一体性を損なわないこと。</p> <p>注) 配送センターは、独立の営業所として管理医療機器販売業又は貸与業の届出を行う必要がある。</p>	<p>2-(3)</p> <p>「取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備」とは、取扱品目の貯蔵、保管、譲受等を保健衛生上、支障なく行うことができる程度であること。</p> <p>例えば、湿気、じんあい及び日光の曝射並びに経年変化、変質、変敗を防ぐのに必要な設備を有すること（戸棚、ケースなど）。又は、大型の器具器械などの場合、ビニールで包む等の措置を講じること。</p> <p>電気機器を取り扱う営業所にあつては電気測定器を揃えること。</p>

「特定保守管理医療機器」：医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

「高度管理医療機器」：医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

「管理医療機器」：高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

「一般医療機器」：高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。）においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

Ⅱ 人的要件

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>《参考》 (特定管理医療機器の販売業者等の遵守事項) (1) 特定管理医療機器販売業者等(法第39条第1項の許可を受けた者を除く。)は、特定管理医療機器の販売提供等を実地に管理させるために、営業所ごとに、特定管理医療機器営業所等管理者を置かなければならない。</p>	<p>1 管理医療機器営業管理者 (1) 厚生労働大臣の登録を受けた者(講習機関)は、別表第2のとおり。 (2) 「規則第175条第1項第1号前段と同等以上の知識経験を有すると厚生労働大臣が認めた者」とは次に該当する者である。 (平成21年9月4日付薬食機発0904第1号) イ 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者 ロ 医療機器の第1種製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者 ハ 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者 ニ 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 ホ 改正法附則第7条の規定により薬事法第36条の4第1項に規定する試験に合格したとみなされたもののうち、同条第2項の登録を受けた者 ヘ (財)医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者 ト 「検体測定室に関するガイドラインについて」(平成26年4月9日付医政発0409第4号厚生労働省医政局長通知)別添「検体測定室に関するガイドライン」第2の12で定める検体測定室の運営責任者である看護師又は臨床検査技師(ただし、検体測定室における検査で使用される医療機器のみを販売等する営業所に限る。)</p>	

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
	<p>※〔管理者の兼務〕 営業所の管理者は原則営業所ごとにおこななければならないが、それぞれの管理が実地に行えることを前提に以下の場合に兼務を認めることとする。 (平成 21 年 9 月 4 日付薬食機発 0904 第 1 号) ただし、兼務できる営業所の範囲はいずれの場合も都内に限る。</p> <p>ア 当該営業所において取り扱うことが医療機器の特性上の問題等から品質管理上好ましくない場合や医療機器が大型で取扱が困難である場合等で、専用倉庫を設置している同一申請者の他の営業所の管理者との兼務</p> <p>イ サンプル掲示のみ(試用を行う場合を除く。)で販売、貸与及び授与を行わない営業所間での管理者の兼務</p> <p>ウ 兼営事業の管理者等(医薬品販売業における管理薬剤師等)との兼務</p> <p>エ それぞれの管理が実地に行えることを前提に営業所と隣り合う診療所の医師が営業所の管理者となることを妨げるものではないこと。</p> <p>複数の医療機器販売業者が共同で設置した配送センターにおいて、当該複数の医療機器販売業者の営業所に係る管理者を同一人が兼務することは、管理に支障がないことを前提に認める。 (平成 7 年 12 月 28 日付薬発第 1177 号を準用(※))</p> <p>複数の医療機器販売業者又は貸与業者(以下「販売業者等」という。)が利用する同一所在地にある倉庫業者の倉庫において、実地に管理を行うことができ、それぞれの医療機器の特性に応じた管理等の業務に支障を来さない場合には、複数の販売業者等と営業所管理者とがそれぞれ個別に使用関係を持ち、当該</p>	<p>が 1 診療所の管理者が営業所の管理者双方の業務を同時に管理する場合には、申請者に対し、各々の管理に支障がないことを十分検討し、事前に保健所の医務担当窓口にも相談するよう指導すること。</p> <p>※ 診療所の管理者が営業所の管理者双方の業務を同時に管理する場合には、申請者に対し、各々の管理に支障がないことを十分検討し、事前に保健所の医務担当窓口にも相談するよう指導すること。</p> <p>※ 卸売一般販売業者が共同で設置する発送センターに係る薬事法第 27 条で準用する第 8 条第 3 項の規定の適用について 複数の卸売一般販売業者が共同で設置した発送センターにおいて、当該複数の卸売一般販売業者の店舗に係る管理者を同一人が兼務することは、法第 27 条で準用する第 8 条第 3 項において規定する「その店舗以外の場所」で業として店舗の管理その他薬事に関する実務に従事する場合には当たらないものと解して差し支えないものであること。</p>

法令の定め	審査基準	指導基準
	<p>複数の販売業者等が同一人物を営業所管理者とすることについて相互に承諾したうえであれば、当該倉庫業者の倉庫における複数の販売業者等の営業所管理者を同一人物が兼務することを妨げるものではない。</p> <p>(令和2年12月25日付事務連絡)</p>	

第11 再生医療等製品販売業

I 営業所の構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 営業所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、許可を与えないことができる。 (法第40条の5第4項第1号)</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 採光、照明及び換気が十分であり、かつ、清潔であること。 (構規第5条の2第1号)</p> <p>(2) 常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。 (構規第5条の2第2号)</p> <p>(3) 冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。 (構規第5条の2第3号)</p> <p>(4) 取扱品目を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。 (構規第5条の2第4号)</p>	<p>2-(1) 再生医療等製品を通常陳列し、又は販売等する場所の明るさは60ルクス以上とする。</p> <p>2-(2) 常時居住する場所及び不潔な場所とは原則室を分けること(取りはずしのできるカーテン、ついたて等で区別したものは認められない。)。ただし、貸事務所等の同一フロアの一面を営業所の一部とする場合は、パーティション、線引き等で他と区画をすること。なお、いずれの場合も、営業所が通路となる構造ではないこと。</p> <p>2-(3) 冷暗貯蔵設備 冷暗貯蔵設備は、電気又はガス冷蔵庫であること。なお、厳密な温度管理を要する再生医療等製品を取り扱う場合は、自記温度計を備えた冷蔵庫を設置すること。 ※ 遮光ガラス付冷蔵庫は可とする。</p>	<p>※ 他の場所と明確に区別する構造設備としては、個室のほか、間仕切り、パーティション等が該当する。</p>

II 人的要件等

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、次のイからトまでのいずれかに該当するときは、許可を与えないことができる。（法第 40 条の 5 第 3 項第 3 号）</p> <p>イ 法第 75 条第 1 項の規定により許可を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ロ 法第 75 条の 2 第 1 項の規定により登録を取り消され、取消しの日から 3 年を経過していない者</p> <p>ハ 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3 年を経過していない者</p> <p>ニ イからハに該当する者を除くほか、医薬品医療機器等法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から 2 年を経過していない者</p> <p>ホ 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者</p> <p>ヘ 心身の障害により販売業者の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの</p> <p>ト 再生医療等製品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者</p> <p style="text-align: right;">（法第 5 条第 3 号）</p> <p>*規則第 8 条（厚生労働省令で定める者） 精神の機能の障害により販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者</p>		

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>《参考》（管理者の設置）</p> <p>(1) 再生医療等製品販売業の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、再生医療等製品の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（以下「再生医療等製品営業所管理者」という。）を置かなければならない。</p> <p>(2) 再生医療等製品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。（法第40条の6）</p> <p>(3) 再生医療等製品営業所管理者は、第40条の7第1項において準用する第8条第1項及び第2項に規定する義務並びに第40条の7第1項において準用する第8条第3項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。（法第40条の7）</p> <p>*規則第196条の4（厚生労働省令で定める基準）</p> <p>再生医療等製品営業所管理者に係る法第40条の6第1項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当するものであることとする。</p> <p>(1) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>(2) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>(3) 再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に5年以上従事した者</p> <p>(4) 都道府県知事が(1)から(3)までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者</p>		

Ⅲ 再生医療等製品販売業における販売等の相手方

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 法第40条の5第5項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。</p> <p>(1) 国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）</p> <p>(2) 研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの</p> <p>(3) 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの</p> <p>(4) 前三号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当を認めるもの</p> <p style="text-align: center;">(規則第196条の3)</p>		

第12 地域連携薬局

I 地域連携薬局の構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 構造設備が、薬剤及び医薬品について情報の提供又は薬学的知見に基づく指導を受ける者（次号及び次条第一項において「利用者」という。）の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。</p> <p style="text-align: center;">（法第6条の2第1項第1号）</p> <p>2 厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>(1) 利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる、間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備を有すること。</p> <p style="text-align: center;">（規則第10条の2第1項第1号）</p>	<p>2-(1) 椅子と間仕切り等</p> <p>あらかじめ椅子を備え付けておくことができない場合は、利用者が座って相談を受けられることが可能であることについて、利用者が容易に認識できるよう、利用者への必要な声かけや見やすい場所にその旨掲示する等といった配慮があること。</p> <p>「間仕切り等で区切られた相談窓口その他の区画並びに相談の内容が漏えいしないよう配慮した設備」とは、服薬指導等を実施する際に利用するカウンターに単にパーティションを設置すれば良いというものではなく、次に掲げる点が薬局全体において検討された、利用者が安心して相談でき、薬剤師がより丁寧に服薬指導等を実施できるかを考慮したものであること。</p> <p>ア 相談できるスペースを十分確保する。 イ 他の利用者の待合場所とカウンターの距離を離す。 ウ 他の利用者の視線や動線に配慮した配置にする。 エ 情報提供や服薬指導の内容等が他の利用者に聞き取られないよう配慮する。</p> <p style="text-align: right;">（R3 施行通知）</p>	

<p>(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。 (規則第10条の2第1項第2号)</p>	<p>2-(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造の具体例は次のとおりである。 ア 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりが設置されていること。 イ 入口に段差がないこと。 ウ 車いすでも来局できる構造であること等利用者に配慮した構造であること。 (R3 施行通知)</p>	<p>(参考) 高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律(平成18年法律第91号)第14条第1項の規定に基づく建築物移動等円滑化基準</p>
--	---	---

II 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制等

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 (法第6条の2第1項第2号)</p> <p>(1) 薬局開設者が、過去一年間(当該薬局を開設して一年に満たない薬局においては、開設から認定の申請までの期間。以下この条及び次条において同じ。)において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、介護保険法(平成九年法律第百二十三号)第百十五条の四十八第一項に規定する会議その他の地域包括ケアシステム(地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律(平成元年法律第六十四号)第二条第一項に規定する地域包括ケアシステムをいう。以下同じ。)の構築に資する会議に継続的に参加させていること。 (規則第10条の2第2項第1号)</p> <p>(2) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。 (規則第10条の2第2項第2号)</p>	<p>1-(1) 地域包括ケアシステムの構築に資する会議 地域包括ケアシステムの構築のための、地域住民を含む地域における総合的なチーム医療・介護の活動であり、次に掲げる活動を実施していること。</p> <p>ア 介護保険法(平成9年法律第123号)第115条の48で規定され、市町村又は地域包括支援センターが主催する地域ケア会議</p> <p>イ 指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準(平成11年厚生省令第38号)第13条第9号で規定され、介護支援専門員が主催するサービス担当者会議</p> <p>ウ 地域の多職種が参加する退院時カンファレンス (R3 施行通知)</p> <p>1-(2) 体制の構築 次に掲げる体制を構築し、現に実施していること。</p> <p>ア ハイリスク薬等を服用する外来の利用者が地域連携薬局に来局した際に、利用者から服薬状況や副作用の発生の有無などの服薬情報を入力し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。</p>	<p>1-(1) 地域連携薬局としてその役割を發揮するためには、地域における他の医療提供施設との連携体制を構築した上で、必要な情報提供などの業務に取り組むことが求められる。このため、地域包括ケアシステム(地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律(平成元年法律第64号)第2条第1項に規定する地域包括ケアシステムをいう。)の構築に資する会議に継続的に参加することを求めるものであり、参加の頻度については、地域における会議の開催状況も踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。 また、このような会議への参加が関係機関から案内されるよう、薬局の対応について他の医療提供施設や関係機関への周知等も併せて行うこと。 (R3 施行通知)</p> <p>1-(2) 薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知するとともに、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行うこと。 (R3 施行通知)</p> <p>特定の施設のみでの連携だけではなく、薬局を利用する患者に関係する施設と連携をとること。</p>

<p>(3) 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して月平均三十回以上報告及び連絡させた実績があること。</p> <p>(規則第10条の2第2項第3号)</p>	<p>イ 入院時には、医療機関において適切な薬学的管理を行うため、地域連携薬局が有する利用者の入院前の服薬情報等を、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。</p> <p>ウ 退院時には、退院後に地域連携薬局が適切な薬学的管理を行うため、退院時カンファレンスに参加し、医療機関に勤務する医師、薬剤師等から入院時の服薬情報や退院後の療養上の留意点等について必要な指示・情報提供等を受けること。</p> <p>エ 在宅医療を行う際には、主治医の指示等に基づいて地域連携薬局が居宅等において適切に薬学的管理を行うため、在宅における服薬状況等を適切に把握し、利用者の薬物療法等に必要となる薬剤や医療材料等の情報とともに、医療機関に勤務する医師、薬剤師等に提供すること。</p> <p>(R3 施行通知)</p> <p>1-(3) 報告及び連絡の実績</p> <p>1-(2)の体制を構築した上で、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に、当該薬剤師から医療機関に勤務する薬剤師等に対して次に掲げる報告及び連絡させた実績として月平均30回以上であること。</p> <p>ア 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績</p> <p>イ 医療機関からの退院に当たって情報共有を行った実績</p> <p>ウ 外来の利用者に関して医療機関と情報共有を行った実績</p> <p>エ 居宅等を訪問して情報提供や指導を行い、その報告書を医療機関へ提出して情報共有を行った実績</p> <p>報告及び連絡した実績に該当するものについては、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬</p>	<p>医療機関の敷地内に開設している薬局においては、当該医療機関以外の医療機関と連携していることが望ましい。</p> <p>1-(3) ア～エ</p> <p>左記ア～エについては、いずれかのみを行うのではなく、満遍なく実施することが望ましい。</p> <p>当該報告及び連絡については、医療機関との連携を確保するために設けたものであり、本規定で定められた実績を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等はその都度行うことが求められるものであること。</p> <p>(R3 施行通知)</p> <p>調剤報酬の算定の有無にかかわらず、情報共有を実施していれば実績とすることができる。</p> <p>(R3 Q&A)</p> <p>報告及び連絡に用いる文書の様式 地域の医師会、薬剤師会等とあらかじめ協議されたものを用いることが望ましい。</p>
---	---	---

<p>(4) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。 (規則第10条の2第2項第4号)</p>	<p>剤師等に文書（地域情報連携ネットワーク等を含む。）を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。</p> <p>ただし、医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法（昭和35年法律第146号）第24条に基づく疑義照会は含まれない。 (R3 施行通知)</p> <p>1-(4) 体制の構築</p> <p>地域における他の薬局に対して利用者の薬剤等（要指導医薬品及び一般用医薬品を含む。以下同じ。）の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等に関する情報を報告及び連絡する方法等を手順書等に明確にしていること。</p> <p>(注) 地域連携薬局をかかりつけ薬剤師のいる薬局としている利用者が、他の薬局を利用した際に、当該利用者の同意の下で当該他の薬局からの求めに応じ、当該利用者の薬剤等の適正使用に必要な情報を地域連携薬局から当該他の薬局に情報提供する場合等。 (R3 施行通知)</p>	<p>(R3 施行通知)</p>
---	--	------------------

Ⅲ 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 地域の患者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び調剤された薬剤の販売又は授与の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 (法第6条の2第1項第3号)</p> <p>(1) 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。 (規則第10条の2第3項第1号)</p> <p>(2) 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあった場合あには、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。 (規則第10条の2第3項第2号)</p>	<p>1-(1) 開店時間外の相談に対応する体制 ア 利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明していること。また、当該内容については、文書により交付していること又は薬袋へ記載していること。</p> <p>イ 利用者のかかりつけの薬剤師がいる場合には、かかりつけの薬剤師（かかりつけの薬剤師が対応できない時間帯である場合は、薬局において当該かかりつけの薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。）が対応すること。また、当該相談内容の必要な事項については、調剤録に記載すること。 (R3 施行通知)</p> <p>1-(2) 休日及び夜間の調剤応需体制 利用者に対しては、自局の開店時間のほか、地域における休日及び夜間の調剤応需体制を示していること。</p> <p>他の薬局開設者との連携に関しては、へき地、過疎地域等であって、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に対応可能な他の薬局が存在しない場合には、柔軟に判断する。 (R3 施行通知)</p>	<p>1-(1)、(2) 認定薬局における開店時間（開局時間）利用者からの調剤の求めに応じる趣旨を踏まえると、平日は1日8時間以上、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日は一定時間以上開局した上で、かつ週45時間以上開局していることが望ましく、本規定において求める休日及び夜間対応はそれ以外の時間の対応を想定しているものであること。 (R3 Q&A)</p> <p>1-(2) 「休日」とは、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日、1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日をいい、「夜間」とは、午後6時から翌日の午前8時まで（土曜日の場合は、正午以降）をいう。 (R3 Q&A)</p> <p>自局が24時間体制で対応する場合は、地域において自局の対応を周知するとともに、地域の他の薬局開設者や利用者からの調剤の求めがあった場合には適切に対応することなど必要な体制を有していること。</p>

<p>(3) 在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。 (規則第 10 条の 2 第 3 項第 3 号)</p> <p>(4) 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号) 第二条第一号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第三条第一項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあった場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること (規則第 10 条の 2 第 3 項第 4 号)</p> <p>(5) 無菌製剤処理を実施できる体制(第十一条の八第一項ただし書の規定により他の薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を実施する体制を含む。)を備えていること。 (規則第 10 条の 2 第 3 項第 5 号)</p>	<p>1-(3) 地域の医薬品供給体制 地域において広く処方箋を応需し、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、地域の他の薬局開設者の薬局から医薬品の提供について求めがあった場合などに医薬品を提供できる体制が構築できていること。 (R3 施行通知)</p> <p>1-(4) 麻薬の調剤応需体制 地域連携薬局は、様々な種類の麻薬の調剤に対応できることが必要であり、在庫として保管する品目数や種類は当該薬局の調剤の状況等に応じて薬局で判断しても差し支えないが、麻薬の調剤の求めがあった場合に、薬局の事情等により当該麻薬の調剤を断ることは認められないものであり、速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築しておくこと。 (R3 施行通知)</p> <p>1-(5) 無菌製剤処理を実施できる体制 自局又は共同利用により無菌製剤処理を実施できない場合は、当分の間、無菌製剤処理ができる適切な実施薬局を紹介すること等の対応でも差し支えない。 ただし、その場合、紹介する薬局をあらかじめ確保し、無菌製剤処理が必要な調剤の対応が円滑に実施できるよう具体的な手続を手順書等へ記載してお</p>	<p>(R3 Q&A)</p> <p>自治体が関与する仕組みなどにより、地域の薬局が交代で休日・夜間診療所等に当該薬局に勤務する薬剤師を派遣している場合には、当該基準を満たす。 (R3 Q&A)</p> <p>1-(3) 当該薬局の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましい。 (R3 施行通知)</p>
--	---	--

<p>(6) 薬局開設者が、医療安全対策に係る事業に参加することその他の医療安全対策を講じていること。 (規則第10条の2第3項第6号)</p> <p>(7) 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して一年以上常勤として勤務している者であること。 (規則第10条の2第3項第7号)</p>	<p>くこと。 (R3 施行通知) 共同利用については「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成24年8月22日薬食発0822第2号厚生労働省医薬食品局長通知)によること。</p> <p>1-(6) 医療安全対策 「医療安全対策に係る事業に参加すること」とは、厚生労働省から公表している各種資材の活用、医薬品に係る副作用等の報告の対応、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加、製造販売業者による市販直後調査への協力のほか、医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)に基づく患者向け資料の活用、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」(PMDA メディナビ)等を活用した服薬指導等を行うことである。 (R3 施行通知)</p> <p>1-(7) 常勤薬剤師 原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり32時間以上勤務、「継続して1年以上常勤として勤務」は、認定申請又は認定更新申請の前月までに継続して1年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当する。 (R3 施行通知)</p>	<p>1-(7) 勤務する薬剤師が、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律(平成3年法律第76号。以下「育児・介護休業法」という。)に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週32時間未満であっても常勤として取り扱って差し支えない。当分の間は、週24時間以上かつ週4日以上勤務であれば常勤として取り扱うものとする。ただし、薬局の管理者における勤務時間の取扱いについては、これまでどおり「薬局等の許可等に関する疑義について」(平成11年2月16日付け医薬企第17号厚生省医薬安全局企画課長通知別紙2)に従うこと。 常勤として勤務している薬剤師が、在籍期間中に労働基準法(昭和22年法律第49号)に基づく産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づく育児休業若しくは介護休業を取得した場合</p>
--	--	--

<p>(8)当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、地域包括ケアシステムに関する研修を修了した者であること。 (規則第10条の2第3項第8号)</p> <p>(9)薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、一年以内ごとに、前号の研修又はこれに準ずる研修を計画的に受けさせていること。 (規則第10条の2第3項第9号)</p>	<p>1-(8) 地域包括ケアシステムに関する研修 「健康サポート薬局に係る研修実施要綱」(平成28年2月12日薬生発0212第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添)に基づき研修実施機関が実施した健康サポート薬局に係る研修を修了した者として修了証の交付を受けた常勤の薬剤師が、常勤として勤務している薬剤師の半数以上いること。 なお、常勤の考え方については、1-(7)の取扱いと同様である。</p> <p>1-(9) 当該薬局に勤務する薬剤師に対して、地域包括ケアシステムに係る内容が学習できる研修を毎年継続的に受講させていること。 当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容するものであり、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。 (R3 施行通知)</p>	<p>は、当該休業期間を除いた期間に1年以上常勤として勤務していれば、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。 (R3 Q&A)</p> <p>1-(8) 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成28年2月12日付け薬生発0212第5号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)においては、健康サポート薬局の要件に関し、研修修了薬剤師に求めている一定の実務経験については「過去に薬局の薬剤師としての経験が5年以上あるものとする。研修の提供者は、研修の修了証を発行する際に確認するものとする。」とされている。 薬局の薬剤師としての経験が5年に満たない場合であって、当該研修の受講を修了した旨を証する書類等(技能習得型研修、知識習得型研修の受講終了証)を認定(更新)申請時に提示があった場合には、当該基準を満たしていると考えてよい。 (R3 Q&A)</p>
---	--	---

<p>(10)当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去一年間において、地域における他の医療提供施設（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の二第二項に規定する医療提供施設をいう。以下同じ。）に対し、医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。</p> <p>（規則第10条の2第3項第10号）</p>	<p>1-(10) 地域の医薬品情報室</p> <p>地域の他の医療提供施設に対して、新薬の情報、同一薬効群における医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、後発医薬品の品質に関する情報や製剤の工夫等の特徴等、医薬品の適正使用に関する情報を広く提供し、地域の医薬品情報室としての役割を果たすことを求めたものであり、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において情報提供した実績があること。</p> <p>情報提供は、単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその都度情報提供を行うとともに、他の医療提供施設から必要な情報提供の相談があればそれに応じること。</p> <p>（R3 施行通知）</p>	
--	--	--

IV 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 居宅等（薬剤師法（昭和三十五年法律第四百四十六号）第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 （法第6条の2第1項第4号）</p> <p>(1) 居宅等（薬剤師法第二十二条に規定する居宅等をいう。以下同じ。）における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、過去一年間において月平均二回以上実施した実績があること。ただし、都道府県知事が別に定める場合にあつては、月平均二回未満であつて当該都道府県知事が定める回数以上実施した実績があることをもつてこれに代えることができる。 （規則第10条の2第4項第1号）</p> <p>(2) 高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業の許可を受け、訪問診療を利用する者に対し必要な医療機器及び衛生材料を提供するための体制を備えていること。 （規則第10条の2第4項第2号）</p>	<p>1-(1) 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導について、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において月平均2回以上これらを実施した実績があること。</p> <p>実績として計上する回数は居宅等を訪問して指導等を行った回数とするが、複数の利用者が入居している施設を訪問した場合は、調剤の業務並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を行った人数にかかわらず1回とする。また、同一人物に対する同一日の訪問は、訪問回数にかかわらず1回とする。 （R3 施行通知）</p>	<p>1-(1) 当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等にその都度行うことが求められること。 （R3 施行通知）</p> <p>1-(2) 薬局で保管する医療機器・衛生材料は、薬局において必要と判断するものに限って差し支えないが、保管したもの以外のものが必要になった場合には速やかに入手できる体制を構築しておくこと。 （R3 施行通知）</p>

第13 専門医療機関連携薬局

I 専門医療機関連携薬局の構造設備

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 法第六条の三第一項の厚生労働省令で定める傷病の区分は、がんとする。 (規則第10条の3第1項第1号)</p> <p>2 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 (法第6条の3第1項第1号)</p> <p>3 厚生労働省令で定める構造設備の基準は次のとおりである。</p> <p>(1) 利用者が座って情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を受けることができる個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備を有すること。 (規則第10条の3第2項第1号)</p> <p>(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造であること。(規則第10条の3第2項第2号)</p>	<p>3-(1) 椅子と個室等 あらかじめ椅子を備え付けておくことができない場合は、利用者が座って相談を受けられることが可能であることについて、利用者が容易に認識できるよう、利用者への必要な声かけや見やすい場所にその旨掲示する等といった配慮が必要であること。 「個室その他のプライバシーの確保に配慮した設備」とは、個室に限らず、服薬指導等を行うカウンターのある場所や利用者の待合スペースから十分離れていて、プライバシーに配慮した場所であること。 (R3 施行通知)</p> <p>3-(2) 高齢者、障害者等の円滑な利用に適した構造 具体例は次のとおりである。 ア 利用者の動線や利用するエリア等を考慮して手すりが設置されていること。 イ 入口に段差がないこと。 ウ 車いすでも来局できる構造であること等利用者に配慮した構造であること。 (R3 施行通知)</p>	<p>(参考) 高齢者、障害者等の移動等の円滑化の促進に関する法律(平成18年法律第91号)第14条第1項の規定に基づく建築物移動等円滑化基準</p>

Ⅱ 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制等

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 (法第6条の3第1項第2項)</p> <p>(1) 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、利用者の治療方針を共有するために第一項に規定する傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関との間で開催される会議に継続的に参加させていること。 (規則第10条の3第3項第1号)</p>	<p>1-(1) がん治療に係る医療機関との会議 「第1項に規定する傷病の区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関」とは、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等及び都道府県が専門的ながん医療を提供するものとして認めた医療機関であること。 (R3 施行通知)</p> <p>厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等及び都道府県が専門的ながん医療を提供するものとして認めた医療機関は以下のとおりである。</p> <p>○厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等 【都道府県がん診療連携拠点病院】 【地域がん診療連携拠点病院（高度型）】 【地域がん診療連携拠点病院（特例型）】 【地域がん診療連携拠点病院】 【国立がんセンター】 【地域がん診療病院】 【小児がん拠点病院】 【小児がん中央機関】 【がんゲノム医療中核拠点病院】 【がんゲノム医療連携病院】</p> <p>○都道府県が専門的ながん医療を提供するものとして認めた医療機関 (東京都内の場合) 【東京都がん診療連携拠点病院】 【東京都がん診療連携協力病院（対象となるがん種</p>	<p>1-(1) 専門医療機関連携薬局としてその役割を發揮するためには、がん治療に係る医療機関との連携体制を構築した上で、利用者の治療方針を共有することや必要な情報提供を行うことなどの業務に取り組むおとが求められる。このため、薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師を、利用者の治療方針を共有するためにがんの区分に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関が開催する会議に継続的に参加させていることを求めているものであり、参加の頻度については、当該医療機関における会議の開催状況を踏まえつつ、薬局として参加すべきものを検討した上で積極的に関わっていくこと。 (R3 施行通知)</p>

<p>(2) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について前号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して随時報告及び連絡することができる体制を備えていること。</p> <p>(規則第10条の3第3項第2号)</p> <p>(3) 薬局開設者が、過去一年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者のうち半数以上の者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について第一号の医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して報告及び連絡させた実績があること。</p> <p>(規則第10条の3第3項第3号)</p>	<p>に限る)】 (他道府県の場合) 他道府県が専門的ながん医療を提供するものとして認めた医療機関</p> <p>1- (2) 体制の構築 次に掲げる体制を構築し、現に実施していること。 ア がん治療を行った医療機関における患者の治療方針(レジメン等)を理解し、当該患者の服薬情報を把握するとともに、副作用等の必要な情報を入手し、がん治療に係る医療機関の医師、薬剤師等に提供すること。 イ 外来化学療法で治療を受けているがん患者が在宅医療に移行する際には、主治医の指示等に基づいて居宅等を訪問する薬局の薬剤師が適切に薬学的管理を行うため、専門医療機関連携薬局ががん治療に係る医療機関の治療方針や服薬情報を当該薬局に提供すること。</p> <p>(R3 施行通知)</p> <p>1- (3) 報告及び連絡の実績 薬局開設者が、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去1年間において、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に、当該薬剤師からがん治療に係る医療機関に勤務する薬剤師その他の医療関係者に対して、当該薬局で処方箋を応需しているがん患者数のうち半数以上のがん患者について、次に掲げる情報の報告及び連絡を行わせた実績があること。 なお、がん患者とは、抗がん剤や支持療法に必要な薬剤を用いてがん治療を受けている者を指すものであり、がん治療に係る医療機関と連携を行う中で、対象となる者を判断すること。</p> <p>ア 利用者の入院に当たって情報共有を行った実績 イ 医療機関からの退院に当たって情報共有を行っ</p>	<p>1- (2) 専門医療機関連携薬局は、薬局が他の医療提供施設と連携しつつ、これらの対応が実施できることを、地域における他の医療提供施設に広く周知するとともに、薬局に来局する利用者に対して十分理解されるよう、実施できる内容の掲示や必要に応じた説明など積極的な周知を行うこと。</p> <p>(R3 施行通知)</p> <p>1-(3)ア～エ 左記ア～エについては、いずれかのみを行うのではなく、満遍なく実施することが望ましい。</p> <p>当該報告及び連絡については、医療機関との連携を確保するために設けたものであり、本規定で定められた実績を達成すること自体を目的とするのではなく、当該実績を満たした後であっても、薬剤師が医療上必要と認める場合や利用者が希望する場合等はその都度行うことが求められるものであること。</p> <p>(R3 施行通知)</p> <p>調剤報酬の算定の有無にかかわらず、情報共有を実施していれば実績とする。</p>
---	--	--

<p>(4) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が当該薬局を利用する第一項に規定する傷病の区分に該当する者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報について地域における他の薬局に対して報告及び連絡することができる体制を備えていること。 (規則第10条の3第3項第4号)</p>	<p>た実績 ウ 外来の利用者に関して医療機関と情報共有を行った実績 エ 居宅等を訪問して情報提供や指導を行い、その報告書を医療機関へ提出して情報共有を行った実績</p> <p>報告及び連絡した実績に該当するものについては、当該薬局の薬剤師が、服薬指導等から得られた情報を基に、処方した医師にとって薬剤の適正使用に必要な情報をとりまとめ、医療機関に勤務する薬剤師等に文書（地域情報連携ネットワーク等を含む。）を用いて提供する等、当該薬剤師の主体的な情報収集等により、報告及び連絡したものであること。</p> <p>ただし、医療機関から行われる利用者の検査値等のみの情報提供や、利用者の情報を含まない医療機関及び薬局の施設等に係る情報提供、服用中の薬剤に係るお薬手帳への記載及び薬剤師法（昭和35年法律第146号）第24条に基づく疑義照会は含まれない。 (R3 施行通知)</p> <p>1-(4) 体制の構築 地域における他の薬局に利用者の薬剤等の薬剤服用歴、残薬などの服薬状況、副作用の発生状況等の使用に関する情報を報告及び連絡するための方法等を手順書等に明確にしていること。</p> <p>(注) 他の薬局をかかりつけの薬剤師のいる薬局としていた利用者が、がんの治療にあたり必要な薬剤等に関しては当該専門医療機関連携薬局を利用している場合、利用者の同意の下で他の薬局からの求めに応じて、薬剤の適正使用に必要となる利用者の情報を当該他の薬局へ情報提供することが想定される。「他の薬局」には地域連携薬局も含まれるものであること。 (R3 施行通知)</p>	<p>(R3 Q&A)</p> <p>報告及び連絡に用いる文書の様式 地域の医師会、薬剤師会等とあらかじめ協議されたものを用いることが望ましい。 (R3 施行通知)</p>
--	--	--

Ⅲ 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。 (法第6条の3第1項第3号)</p> <p>(3) 開店時間外であっても、利用者からの薬剤及び医薬品に関する相談に対応する体制を備えていること。 (規則第10条の3第4項第1号)</p> <p>(2) 休日及び夜間であっても、調剤の求めがあつた場合には、地域における他の薬局開設者と連携して対応する体制を備えていること。 (規則第10条の3第4項第2号)</p>	<p>1-(1) 開店時間外の相談に対応する体制 ア 利用者又はその家族等に対しては、当該薬局の薬剤師に直接相談できる連絡先、注意事項等について事前に説明していること。また、当該内容については、文書により交付していること又は薬袋へ記載していること。</p> <p>イ 利用者のかかりつけの薬剤師がいる場合には、かかりつけの薬剤師（かかりつけの薬剤師が対応できない時間帯である場合は、薬局において当該かかりつけの薬剤師と適切に情報共有している薬剤師を含む。）が対応すること。また、当該相談内容の必要な事項については、調剤録に記載すること。 (R3 施行通知)</p> <p>1-(2) 休日及び夜間の調剤応需体制 利用者に対しては、自局の開店時間のほか、地域における休日及び夜間の調剤応需体制を示していること。</p> <p>他の薬局開設者との連携に関しては、へき地、過疎地域等であつて、日常生活圏域（中学校区）及び近接する日常生活圏域に対応可能な他の薬局が存在しない場合には、柔軟に判断する。 (R3 施行通知)</p>	<p>1-(1)、(2) 認定薬局における開店時間（開局時間）利用者からの調剤の求めに応じる趣旨を踏まえると、平日は1日8時間以上、土曜日又は日曜日のいずれかの曜日は一定時間以上開局した上で、かつ週45時間以上開局していることが望ましく、本規定において求める休日及び夜間対応はそれ以外の時間の対応を想定しているものであること。 (R3 Q&A)</p> <p>1-(2) 「休日」とは、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）第3条に規定する休日、1月2日及び3日並びに12月29日、30日及び31日をいい、「夜間」とは、午後6時から翌日の午前8時まで（土曜日の場合は、正午以降）をいう。 (R3 Q&A)</p> <p>自局が24時間体制で対応する場合は、地域において自局の対応を周知するとともに、地域の他の薬局開設者や利用者からの調剤の求めがあつた場合には適切に対応することなど必要な体制を有していること。 (R3 Q&A)</p>

<p>(3) 在庫として保管する第一項に規定する傷病の区分に係る医薬品を、必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供する体制を備えていること。 (規則第 10 条の 3 第 4 項第 3 号)</p> <p>(4) 薬局開設者が、麻薬及び向精神薬取締法第二条第一号に規定する麻薬の調剤に応需するために同法第三条第一項の規定による麻薬小売業者の免許を受け、当該麻薬の調剤の求めがあった場合には、当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師に当該薬局で調剤させる体制を備えていること。 (規則第 10 条の 3 第 4 項第 4 号)</p> <p>(5) 医療安全対策に係る事業への参加その他の医療安全対策を講じていること。 (規則第 10 条の 3 第 4 項第 5 号)</p>	<p>1-(3) 地域の医薬品供給体制 地域において広く処方箋を応需し、利用者に対し医薬品を迅速に供給できるよう、地域の他の薬局開設者の薬局から医薬品（抗がん剤や支持療法で用いるを含む）の提供について求めがあった場合に必要な医薬品を提供できる体制が構築できていること。 (R3 施行通知)</p> <p>1-(4) 麻薬の調剤応需体制 専門医療機関連携薬局は、様々な種類の麻薬の調剤に対応できることが必要であり、在庫として保管する品目数や種類は当該薬局の調剤の状況等に応じて薬局で判断しても差し支えないが、麻薬の調剤の求めがあった場合に、薬局の事情等により当該麻薬の調剤を断ることは認められないものであり、速やかに必要な麻薬を入手できる体制を構築しておくこと。 (R3 施行通知)</p> <p>1-(5) 医療安全対策 「医療安全対策に係る事業に参加すること」とは、厚生労働省から公表している各種資材の活用、医薬品に係る副作用等の報告の対応、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業への参加、製造販売業者による市販直後調査への協力のほか、医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）に基づく患者向け資料の活用、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDA メディナビ）</p>	<p>自治体が関与する仕組みなどにより、地域の薬局が交代で休日・夜間診療所等に当該薬局に勤務する薬剤師を派遣している場合には、当該基準を満たす。 (R3 Q&A)</p> <p>1-(3) 当該薬局における抗がん剤等の在庫として保管する医薬品の情報を近隣薬局に提供する等による周知を行うことが望ましい。 (R3 施行通知)</p>
---	---	---

<p>(6) 当該薬局に常勤として勤務している薬剤師の半数以上が、当該薬局に継続して一年以上常勤として勤務している者であること。 (規則第10条の3第4項第6号)</p>	<p>等を活用した服薬指導等を行うことである。 (R3 施行通知)</p> <p>1-(6) 常勤薬剤師 原則として、「常勤」は、当該薬局に週当たり32時間以上勤務、「継続して一年以上常勤として勤務」は、認定申請又は認定更新申請の前月までに継続して一年以上常勤として当該薬局に勤務している場合が該当する。 (R3 施行通知)</p>	<p>1-(6) 勤務する薬剤師が、育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律(平成3年法律第76号。以下「育児・介護休業法」という。)に基づき所定労働時間が短縮されている場合は、週32時間未満であっても常勤として取り扱って差し支えない。当分の間は、週24時間以上かつ週4日以上の勤務であれば常勤として取り扱うものとする。ただし、薬局の管理者における勤務時間の取扱いについては、これまでどおり「薬局等の許可等に関する疑義について」(平成11年2月16日付け医薬企第17号厚生省医薬安全局企画課長通知別紙2)に従うこと。 常勤として勤務している薬剤師が、在籍期間中に労働基準法(昭和22年法律第49号)に基づく産前休業若しくは産後休業又は育児・介護休業法に基づく育児休業若しくは介護休業を取得した場合は、当該休業期間を除いた期間に一年以上常勤として勤務していれば、当該規定の対象となる薬剤師として取り扱って差し支えない。 (R3 Q&A)</p>
<p>(7) 第六項に規定する専門性の認定を受けた常勤の薬剤師を配置していること。 (規則第10条の3第4項第7号)</p>	<p>1-(7) 専門性を有する常勤の薬剤師 当該薬剤師は規則第10条の3第6項に規定する基準に基づき厚生労働大臣に届け出た団体が認定する薬剤師であること。 がんの区分に係る専門性とは、抗がん剤の化学療法の知識のほか、支持療法で用いる薬剤も含め、がんの薬物療法全般に係る専門性を有する薬剤師であること。 (R3 施行通知)</p> <p>なお、常勤の考え方については、1-(6)の取扱い</p>	

<p>(8) 薬局開設者が、当該薬局において薬事に関する実務に従事する全ての薬剤師に対し、一年以内ごとに、第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を計画的に受けさせていること。 (規則第 10 条の 3 第 4 項第 8 号)</p> <p>(9) 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、地域における他の薬局に勤務する薬剤師に対して、第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を継続的に行っていること。 (規則第 10 条の 3 第 4 項第 9 号)</p> <p>(10) 当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師が、過去一年間において、地域における他の医療提供施設に対し、第一項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供していること。 (規則第 10 条の 3 第 4 項第 10 号)</p>	<p>と同様である。</p> <p>1-(8) 当該薬局に勤務する薬剤師に対して、がんに係る専門的な薬学的知見に基づく指導等に必要の内容が学習できる研修を毎年継続的に受講させていること。 当該研修については、外部研修が望ましいが、薬局開設者が従業員に対して自ら行う研修でも許容するものであり、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。 (R3 施行通知)</p> <p>1-(9) 他の薬局の薬剤師への研修 研修の実施にあたっては、必要に応じて日頃から連携しているがん治療に係る医療機関の協力も得ながら実施することとし、研修内容は、専門的な薬学的知見に基づく指導等の内容のみならず、利用者が安心して医療を受けることができるよう、コミュニケーション等も含めた指導方法等の内容も含まれること。 当該研修については、あらかじめ実施計画を作成するとともに、研修実施後は、日時、参加者等に係る記録を保存しておくこと。 (R3 施行通知)</p> <p>1-(10) 地域の医薬品情報室 地域の他の医療提供施設に対して、抗がん剤や支持療法で用いられる医薬品の有効性及び安全性の情報や特徴、承認審査で用いられた臨床試験の情報、PMDA における当該医薬品の審査報告書の情報、医薬品リスク管理計画 (RMP) の情報など、がん治療で用いられる医薬品の適正使用に関する情報を広く提供し、地域の医薬品情報室としての役割を果たすことを求めたものであり、認定申請又は認定更新申請の前月までの過去 1 年間に於いて情報提供した実績があること。</p>	
---	---	--

	<p>情報提供は、単に一度提供したら役割を果たすものではなく、必要に応じてその都度情報提供を行うとともに、他の医療提供施設から必要な情報提供の相談があればそれに応じること。</p> <p>(R3 施行規則)</p>	
--	---	--

(参考)

○厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（令和3年4月1日現在）最新のデータは厚生労働省ホームページ等を確認のこと

【都道府県がん診療連携拠点病院】

- ・ 東京都立駒込病院 (東京都文京区本駒込 3-18)
- ・ 公益財団法人がん研究会 有明病院 (東京都江東区有明 3-8-31)

【地域がん診療連携拠点病院（高度型）】

- ・ NTT東日本関東病院 (東京都品川区東五反田 5-9-22)
- ・ 独立行政法人国立病院機構東京医療センター (東京都目黒区東が丘 2-5-1)
- ・ 慶應義塾大学病院 (東京都新宿区信濃町 35)
- ・ 帝京大学医学部附属病院 (東京都板橋区加賀 2-11-1)
- ・ 武蔵野赤十字病院 (東京都武蔵野市境南町 1-26-1)

【地域がん診療連携拠点病院】

- ・ 東京大学医学部附属病院 (東京都文京区本郷 7-3-1)
- ・ 日本医科大学付属病院 (東京都文京区千駄木 1-1-5)
- ・ 聖路加国際病院 (東京都中央区明石町 9-1)
- ・ 東京都立墨東病院 (東京都墨田区江東橋 4-23-15)
- ・ 日本赤十字社医療センター (東京都渋谷区広尾 4-1-22)
- ・ 日本大学医学部附属板橋病院 (東京都板橋区大谷口上町 30-1)

- ・青梅市立総合病院 (東京都青梅市東青梅 4-16-5)
 - ・東海大学医学部附属八王子病院 (東京都八王子市石川町 1838)
 - ・杏林大学医学部附属病院 (東京都三鷹市新川 6-20-2)
 - ・順天堂大学医学部附属順天堂医院 (東京都文京区本郷 3-1-3)
 - ・昭和大学病院 (東京都品川区旗の台 1-5-8)
 - ・東京医科大学病院 (東京都新宿区西新宿 6-7-1)
 - ・国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 (東京都新宿区戸山 1-21-1)
 - ・東京都立多摩総合医療センター (東京都府中市武蔵台 2-8-29)
 - ・公立昭和病院 (東京都小平市花小金井 8-1-1)
 - ・東京慈恵会医科大学附属病院 (東京都港区西新橋 3-19-18)
 - ・国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 (東京都港区虎ノ門 2-2-2)
 - ・東邦大学医療センター大森病院 (東京都大田区大森西 6-11-1)
 - ・東京医科歯科大学医学部附属病院 (東京都文京区湯島 1-5-45)
 - ・独立行政法人国立病院機構 災害医療センター (東京都立川市緑町 3256)
 - ・東京医科大学八王子医療センター (東京都八王子市館町 1163 番地)
- 【国立がんセンター】**
- ・国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 (東京都中央区築地 5-1-1)
- 【地域がん診療病院】**
- ・東京女子医科大学東医療センター (東京都荒川区西尾久 2-1-10)
- 【小児がん拠点病院】**
- ・国立成育医療研究センター (東京都世田谷区大蔵 2-10-1)
 - ・東京都立小児総合医療センター (東京都府中市武蔵 2-8-29)
- 【小児がん中央機関】**
- ・国立研究開発法人 国立がん研究センター (東京都中央区築地 5-1-1)
 - ・国立研究開発法人 国立成育医療研究センター (東京都世田谷区大蔵 2-10-1)
- 【がんゲノム医療中核拠点病院】**
- ・慶應義塾大学病院 (東京都新宿区信濃町 35)
 - ・国立がん研究センター中央病院 (東京都中央区築地 5-1-1)
 - ・東京大学医学部附属病院 (東京都文京区本郷 7-3-1)
- 【がんゲノム医療拠点病院】**
- ・公益財団法人がん研究会 有明病院 (東京都江東区有明 3-8-31)
 - ・東京都立駒込病院 (東京都文京区本駒込 3-18)

- ・東京医科歯科大学医学部附属病院
- ・国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

(東京都文京区湯島 1-5-45)
(東京都世田谷大蔵 2-10-1)

【がんゲノム医療連携病院】

- ・杏林大学医学部付属病院
- ・東京医科大学病院
- ・独立行政法人国立病院機構東京医療センター
- ・東邦大学医療センター大森病院
- ・東京女子医科大学東医療センター
- ・東京都立小児総合医療センター
- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院
- ・東京慈恵会医科大学附属病院
- ・聖路加国際病院
- ・国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
- ・N T T 東日本関東病院
- ・日本医科大学付属病院
- ・帝京大学医学部附属病院
- ・日本赤十字社医療センター
- ・昭和大学病院
- ・東京都立多摩総合医療センター
- ・武蔵野赤十字病院
- ・東京医科大学八王子医療センター
- ・国立国際医療研究センター病院
- ・日本大学医学部附属板橋病院

(東京都三鷹市新川 6-20-2)
(東京都新宿区西新宿 6-7-1)
(東京都目黒区東が丘 2-5-1)
(東京都大田区大森西 6-11-1)
(東京都荒川区西尾久 2-1-10)
(東京都府中市武蔵 2-8-29)
(東京都文京区本郷 3-1-3)
(東京都港区西新橋 3-19-18)
(東京都中央区明石町 9-1)
(東京都港区虎ノ門 2-2-2)
(東京都品川区東五反田 5-9-22)
(東京都文京区千駄木 1-1-5)
(東京都板橋区加賀 2-11-1)
(東京都渋谷区広尾 4-1-22)
(東京都品川区旗の台 1-5-8)
(東京都府中市武蔵台 2-8-29)
(東京都武蔵野市境南町 1-26-1)
(東京都八王子市館町 1163 番)
(東京都新宿区戸山 1-21-1)
(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

○都道府県が専門的ながん医療を提供するものとして認めた医療機関
(東京都内の場合) (令和3年4月1日現在) 最新のデータは東京都ホームページを確認のこと

【東京都がん診療連携拠点病院】

- ・社会福祉法人 三井記念病院
- ・国際医療福祉大学三田病院
- ・東京都済生会中央病院
- ・独立行政法人地域医療機能推進機構 東京新宿メディカルセンター
- ・順天堂大学医学部附属練馬病院
- ・日本医科大学多摩永山病院
- ・東京慈恵会医科大学附属第三病院

(東京都千代田区神田和泉町 1)
(東京都港区三田 1-4-3)
(東京都港区三田 1-4-17)
(東京都新宿区津久戸町 5-1)
(東京都練馬区高野台 3-1-10)
(東京都多摩市永山 1-7-1)
(東京都狛江市和泉本町 4-11-1)

【東京都がん診療連携協力病院】

- ・東京逋信病院（対象となるがん種：肺・胃・大腸・乳・前立腺）（東京都千代田区富士見2-14-23）
- ・公益財団法人ライフ・エクステンション研究所付属 永寿総合病院（対象となるがん種：大腸）（東京都台東区東上野2-23-16）
- ・公益財団法人東京都保健医療公社 東部地域病院（対象となるがん種：胃・大腸）（東京都葛飾区亀有5-14-1）
- ・社会福祉法人仁生社 江戸川病院（対象となるがん種：前立腺）（東京都江戸川区東小岩2-24-18）
- ・東邦大学医療センター大橋病院（対象となるがん種：肺・胃・大腸・肝・乳・前立腺）（東京都目黒区大橋2-22-36）
- ・公立学校共済組合 関東中央病院（対象となるがん種：肺・胃・大腸・肝・乳・前立腺）（東京都世田谷区上用賀6-25-1）
- ・河北総合病院（対象となるがん種：大腸）（東京都杉並区阿佐谷北1-7-3）
- ・公益財団法人東京都保健医療公社 豊島病院（対象となるがん種：胃・大腸）（東京都板橋区栄町33-1）
- ・東京都健康長寿医療センター（対象となるがん種：肺・胃・大腸・前立腺）（東京都板橋区栄町35-2）
- ・公益財団法人東京都保健医療公社 多摩南部地域病院（対象となるがん種：大腸、前立腺）（東京都多摩市中沢2-1-2）
- ・国家公務員共済組合連合会 立川病院（対象となるがん種：肺・大腸・肝・乳・前立腺）（東京都立川市錦町4-2-22）
- ・医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院（対象となるがん種：乳）（東京都昭島市松原町3-1-1）
- ・社会医療法人財団大和会 東大和病院（対象となるがん種：大腸）（東京都東大和市南街1-13-12）
- ・公益財団法人東京都保健医療公社 多摩北部医療センター（対象となるがん種：大腸・前立腺）（東京都東村山市青葉町1-7-1）
- ・公益財団法人結核予防会 複十字病院（対象となるがん種：肺・大腸・乳）（東京都清瀬市松山3-1-24）
- ・独立行政法人国立病院機構 東京病院（対象となるがん種：肺）（東京都清瀬市竹丘3-1-1）

○他道府県が専門的ながん医療を提供するものとして認めた医療機関は、当該自治体のホームページを確認のこと。

第14 薬局、店舗販売業、配置販売業、既存配置販売業、卸売販売業、特例販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業、再生医療等製品販売業、地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局許可等更新

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 薬局 薬局の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。 (法第4条第4項)</p>	<p>1 薬局 許可の基準は、「第3 薬局」に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>	
<p>2 店舗販売業 店舗販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。 (法第24条第2項)</p>	<p>2 店舗販売業 許可の基準は、「第4 店舗販売業」に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>	
<p>3 配置販売業 配置販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。 (法第24条第2項)</p>	<p>3 配置販売業 許可の基準は、「第5 配置販売業」に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>	
<p>3-2 既存配置販売業 既存配置販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。 (旧薬事法第24条第2項)</p>	<p>3-2 既存配置販売業 許可の基準は、「第5の2 既存配置販売業」に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>	
<p>4 卸売販売業 卸売販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。 (法第24条第2項)</p>	<p>4 卸売販売業 許可の基準は、「第6 卸売販売業」に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>	
<p>5 特例販売業 特例販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。 (旧薬事法第24条第2項)</p>	<p>5 特例販売業 許可の基準は、「第7 特例販売業」に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>	

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>6 高度管理医療機器等販売業及び貸与業 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。(法第39条第4項)</p> <p>7 再生医療等製品販売業 再生医療等製品販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。(法第40条の5第4項)</p> <p>8 地域連携薬局 地域連携薬局の認定は、1年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。(法第6条の2)</p> <p>9 専門医療機関連携薬局 専門医療機関連携認定は、1年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。(法第6条の3)</p>	<p>6 高度管理医療機器等販売業及び貸与業 許可の基準は、「第9 高度管理医療機器等販売業及び貸与業」に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p> <p>7 再生医療等製品販売業 許可の基準は、「第11 再生医療等製品販売業」に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p> <p>8 地域連携薬局 認定の基準は、「第12 地域連携薬局」に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p> <p>9 専門医療機関連携薬局 認定の基準は、「第13 専門医療機関連携薬局」に係る審査基準の各項目を満たしていることとする。</p>	

第15 薬局、店舗販売業、配置販売業、既存配置販売業、卸売販売業、特例販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業、再生医療等製品販売業、地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局に係る許可証等書換え交付

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 薬局 薬局開設者は、薬局開設の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。 (施行令第1条の5第1項)</p> <p>2 店舗販売業 店舗販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。 (施行令第45条第1項)</p> <p>3 配置販売業 配置販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。 (施行令第45条第1項)</p> <p>3-2 既存配置販売業 既存配置販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。 (旧薬事法施行令第45条第1項)</p> <p>4 卸売販売業 卸売販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。 (施行令第45条第1項)</p> <p>5 特例販売業 特例販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。 (旧薬事法施行令第45条第1項)</p>		

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>6 高度管理医療機器等販売業及び貸与業 高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。(施行令第45条第1項)</p> <p>7 再生医療等製品販売業 再生医療等製品販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。(施行令第45条第1項)</p> <p>8 地域連携薬局 認定を受けた薬局開設者は、地域連携薬局の認定証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。(施行令第2条の8)</p> <p>9 専門医療機関連携薬局 認定を受けた薬局開設者は、専門医療機関連携薬局の認定証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。(施行令第2条の8)</p>		

第16 薬局、店舗販売業、配置販売業、既存配置販売業、卸売販売業、特例販売業、高度管理医療機器等販売業及び貸与業、再生医療等製品販売業、地域連携薬局又は専門医療機関連携薬局に係る許可証等再交付

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 薬局 薬局開設者は、薬局開設の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。 (施行令第1条の6第1項)</p> <p>2 店舗販売業 店舗販売業者は、店舗販売業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。 (施行令第46条第1項)</p> <p>3 配置販売業 配置販売業者は、配置販売業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。 (施行令第46条第1項)</p> <p>3-2 既存配置販売業 既存配置販売業者は、既存配置販売業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。 (旧薬事法施行令第45条第1項)</p> <p>4 卸売販売業 卸売販売業者は、卸売販売業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。 (施行令第46条第1項)</p> <p>5 特例販売業 特例販売業者は、特例販売業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。 (旧薬事法施行令第45条第1項)</p>		

法 令 の 定 め	審 査 基 準	指 導 基 準
<p>6 高度管理医療機器等販売業及び貸与業 高度管理医療機器等販売業者及び貸与業者は、高度管理医療機器等販売業及び貸与業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。（施行令第46条第1項）</p> <p>7 再生医療等製品販売業 再生医療等製品販売業者は、再生医療等製品販売業の許可証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。（施行令第46条第1項）</p> <p>8 地域連携薬局 認定を受けた薬局開設者は、地域連携薬局の認定証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。（施行令第2条の9）</p> <p>9 専門医療機関連携薬局 認定を受けた薬局開設者は、専門医療機関連携薬局の認定証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。（施行令第2条の9）</p>		

別表 第1 特例販売業（一般）の取り扱える医薬品

種 類	有 効 成 分	効 能 又 は 適 応 症
か ぜ 薬	アスピリン、アセトアミノフェン、エテンザミド、塩酸イソチペンジル、塩酸ジフェテロール、dl-マレイン酸クロルフェニラミン、臭化水素酸デキストロメトルフアン、リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、ノスカピン、dl-塩酸メチルエフェドリン、無水カフェイン、グアヤコールスルホン酸カリウム又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の全部又は一部の緩和
解熱鎮痛薬	アセトアミノフェン、アスピリン、エテンザミド、サザピリン、アリルイソプロピルアセチル尿素、ブロムワレリル尿素、無水カフェイン、サリチルアミド、サリチル酸ナトリウム、ラクチルフエネチジン又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	頭痛、歯痛、抜歯後の疼痛、咽喉痛、耳痛、関節痛、神経痛、腰痛、筋肉痛、肩こり痛、打撲痛、骨折痛、ねんざ痛、月経痛（生理痛）若しくは外傷痛の鎮痛又は悪寒若しくは発熱時の解熱
鎮咳去痰薬	リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、臭化水素酸デキストロメトルフアン、dl-塩酸メチルエフェドリン、ノスカピン、グアヤコールスルホン酸カリウム又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	せき、たん、ぜんそく、のどの炎症による声がれ、のどのあれ、のどの不快感、のどの痛み若しくはのどのはれ
鎮 暈 薬	塩酸プロメタジン、塩酸メクリジン、dl-マレイン酸クロルフェニラミン、臭化水素酸スコポラミン、ロートエキス、塩酸パパベリン、ジプロフィリン、無水カフェイン又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	乗物酔いによるめまい、吐き気若しくは頭痛の予防又は緩和
健 胃 薬	アロエ、ウイキョウ、塩化カルニチン、オウバク、オウレン、ガジュツ、ケイヒ、ゲンチアナ、ショウキョウ、センブリ、ソウジュツ、ダイオウ、チョウジ、チンピ、グルタミン酸塩酸塩、ニガキ、ハッカ、ホミカエキス、ヤクチ又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	胃弱、胃部・腹部膨満感、嘔吐、消化不良、食欲不振（食欲減退）、食べ過ぎ（過食）、飲み過ぎ（過飲）、吐き気（むかつき、胃のむかつき、二日酔い・悪酔いのむかつき、嘔気、悪心）、胸つかえ、胸やけ又はもたれ（胃もたれ）
消 化 薬	ウルソデスオキシコール酸、コール酸、繊維素消化酵素、胆汁エキス、胆汁末、たん白消化酵素、デヒドロコール酸、でんぷん消化酵素、動物胆又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	消化促進、消化不良、消化不良による胃部・腹部膨満感、食欲不振（食欲減退）、食べ過ぎ（過食）、胸つかえ又はもたれ（胃もたれ）

種 類	有 効 成 分	効 能 又 は 適 応 症
制 酸 薬	アミノ酢酸、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸マグネシウム、合成ケイ酸アルミニウム、酸化マグネシウム、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウムゲル、炭酸マグネシウム、ボレイ、リン酸水素カルシウム又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	胃酸過多、胃重、胃痛、胃部不快感、胃部膨満感、嘔吐、げっぷ、（おくび）、飲み過ぎ（過飲）、吐き気（むかつき、胃のむかつき、二日酔い、悪酔のむかつき、嘔気、悪心）、胸つかえ、胸やけ又はもたれ（胃もたれ）
整 腸 薬	アカメガシワ、アセンヤク、ゲンノショウコ、整腸生菌成分又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	整腸（便通を整える）、軟便、腹部膨満感又は便秘
止 瀉 薬	アクリノール、塩化ベルベリン、オウバク、オウレン、クレオソート、次サリチル酸ビスマス、次炭酸ビスマス、炭酸グアヤコール、タンニン酸ベルベリン又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	くだり腹、下痢、消化不良による下痢、食あたり、軟便、吐き下し、腹痛を伴う下痢又は水あたり
鎮痛鎮痙薬	アミノ安息香酸エチル、塩酸パパベリン、エンゴサク、ロートエキス、臭化水素酸 スコポラミン又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	胃酸過多、胃痛、さしこみ（疝痛、癩）、腹痛又は胸やけ
瀉 下 薬	酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム、硫酸マグネシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、アロイン、センノシド、ピサコジル、アロエ、フェノバリン、エイジツ、ケンゴシ、センナ、ダイオウ、ヒマシ油又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	便秘及び便秘に伴う諸症状（頭重、のぼせ、肌あれ、吹出物、食欲不振（食欲減退）、痔、腹部膨満、腸内異常醗酵）の緩和又は食あたり等の場合の腸内容物の急速な排除
眼 科 用 薬	塩酸エピネフリン、塩酸ナファゾリン、メチル硫酸ネオスチグミン、アラントイン、塩化ベルベリン、アズレンスルホン酸ナトリウム、グリチルリチン酸二ナトリウム、硫酸亜鉛、塩化リゾチーム、マレイン酸クロルフェニラミン、シアノコバラミン、塩酸ピリドキシン、L-アスパラギン酸マグネシウム、コンドロイチン硫酸ナトリウム、スルファミトキサゾール又はこれらに類似する薬理作用を有する成分	目の疲れ、結膜充血、眼病予防（水泳のあと、ほこりや汗が目に入ったときなど）、紫外線その他の光線による眼炎（雪目など）、眼瞼炎（まぶたのただれ）、目のかゆみ、目のかすみ（目やにの多いときなど）、結膜炎（はやり目）、ものもらい、涙液の補助（目のかわき）、ハードコンタクトレンズ若しくはソフトコンタクトレンズを装着しているときの不快感、装着を容易にする又は目の洗浄

種 類	有 効 成 分	効 能 又 は 適 応 症
<p>外 皮 用 薬</p> <p>外用殺菌消毒剤（外用化のう 性疾患治療剤を含む。）</p> <p>外用鎮痛鎮痒収斂消炎剤（外傷、火傷及びひび治療剤を含む。）</p> <p>外用寄生性皮膚病剤</p> <p>皮膚軟化剤（魚の目、いぼ取り及び吸出しを含む。）</p>	<p>アクリノール、アミノ安息香酸エチル、アラントイン、イソプロパノール、エタノール、塩化ベンザルコニウム、オキシドール、オウバク、カンタリスチンキ、カンフル、クジン、クレゾール、クロルフェニラミン、グリセリン、サリチル酸、サリチル酸メチル、ジフェンヒドรามイン、ジブカイン、ダイオウ、トウガラシ、トウキ、ノニル酸バリニルアミド、パラアミノ安息香酸、フェノール、ベンジルアルコール、ヨウ素、ヨウ化カリウム、メントール、ヨクイニン、塩酸クロルヘキシジン、塩酸ナファゾリン、レゾルシン又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	<p>殺菌、切傷、擦傷、消毒化膿の予防、あかぎれ、あせも、湿疹、しもやけ、化膿性疾患、にきび、やけど、肩こり、筋肉痛、打撲痛、皮膚炎、かゆみ止め、虫さされ、いんきん、たむし、ぜにたむし、みずむし、いぼ、うおのめ、たこ等</p>
<p>浣 腸 剤</p>	<p>塩化ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、グリセリン、チモール又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	<p>便秘、便通促進等</p>
<p>歯又は口腔用剤、吸入噴霧剤及び含嗽剤</p>	<p>アクリノール、アミノ安息香酸エチル、カミツレ、クロロフィン、ジブカイン、チモール、チョウジ、フェノール、ヨウ化カリウム、ヨウ素、ヨードグリセリン、リドカイン、塩化デカリニウム、塩酸クロルヘキシジン、クレオソート、サリチル酸メチル、炭酸マグネシウム、塩化ベンゼトニウム、ポピドンヨード又はこれらに類似する薬理作用を有する成分</p>	<p>口内炎、扁桃腺炎、歯肉炎・歯槽膿漏の諸症状の緩和、歯痛、口腔内の殺菌消毒、口臭の除去等</p>
<p>小 児 鎮 静 薬</p>	<p>ゴオウを含む救命丸・奇応丸処方（センソを含むものは除く。）</p>	<p>かんむし、小児の疳、夜泣き、ひきつけ、乳はき（吐乳）、下痢、消化不良、食欲不振、胃腸虚弱</p>

別表 第2 厚生労働大臣の登録を受けた講習機関

名 称	所 在 地	電 話
公益財団法人 医療機器センター	文京区本郷3-42-6 NKDビル	03-3813-8156
一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会	文京区湯島4-1-11 南山堂ビル	03-5805-1910
公益財団法人 総合健康推進財団九州支部	熊本県熊本市中央区保田窪1-10-38	096-285-7010

別表 第3 調剤に必要な設備及び器具に求められる性質

	設備及び器具	性 質
イ	液量器	一定量の計量
ロ	温度計（100度）	温度測定（環境、水温等）
ハ	水浴	医薬品を間接的に加温
ニ	調剤台	散剤、錠剤、水剤の調剤を行う台
ホ	軟膏板	軟膏剤の混合
ヘ	乳鉢（散剤用のもの）及び乳棒	固体の粉碎、混和
ト	はかり（感量10ミリigramのもの及び感量100ミリigramのもの）	散剤の秤量 感量10mg：0.01g単位（小児科領域等分量が少ない場合等） 感量100mg：0.1g単位
チ	ビーカー	液剤の混合・攪拌

	設備及び器具		性 質
リ	ふるい器		錠剤粉碎時の篩過、コーティングの除去
ヌ	へら	金属製のもの	軟膏板を使った軟膏剤等の混合
		角製又はこれに類するもの	上記のうち、金属と反応性がある医薬品（サリチル酸等）の混合
ル	メスピペット		少量液剤（小児科領域等）の正確な計量
ヲ	メスフラスコ又はメスシリンダー		液剤の正確な計量
ワ	薬匙	金属製のもの	散剤等の秤量
		角製又はこれに類するもの	上記のうち、金属と反応性がある医薬品（サリチル酸等）の秤量
カ	ロート		液体等を口径の小さい容器等に流下 液体と固体を濾過・分離

附 則

- 1 本基準は、平成7年4月1日から適用する。
- 2 「東京都薬局等許可指導基準」（昭和54年6月18日53衛薬薬第1034号）は、これを廃止する。
- 3 本基準施行日以前に許可を受けた者に対しては、当分の間、従前の例によるが、順次、本基準に適合するよう指導していくものとする。

附 則（8衛薬薬第2205号）

- 1 本基準は、平成9年4月1日から適用する。

附 則（10衛薬薬第39号）

- 1 本基準は、平成11年1月1日から適用する。

附 則（10衛薬薬第2673号）

- 1 本基準は、平成11年4月1日から適用する。

附 則（12衛薬審第346号）

- 1 本基準は、平成12年7月1日から適用する。

附 則（13衛薬審第674号）

- 1 本基準は、平成13年10月1日から適用する。

附 則（14健安薬第2074号）

- 1 本基準は、平成15年4月1日から適用する。

附 則（16福保健薬第153号）

- 1 本基準は、平成16年9月1日から適用する。

附 則（16福保健薬第1317号）

- 1 本基準は、平成17年4月1日から適用する。

附 則（17福保健薬第1989号）

- 1 本基準は、平成18年4月1日から適用する。

附 則（18福保健薬第992号）

- 1 本基準は、平成18年10月1日から適用する。

附 則（18福保健薬第2088号）

- 1 本基準は、平成19年4月1日から適用する。

附 則（21福保健薬第379号）

- 1 本基準は、平成21年6月1日から適用する。

附 則（21福保健薬第2782号）

- 1 本基準は、平成22年4月1日から適用する。

附 則（24福保健薬第391号）

- 1 本基準は、平成24年6月1日から適用する。

附 則（24福保健薬第3885号）

- 1 本基準は、平成25年4月1日から適用する。

附 則（26福保健薬第856号）

- 1 本基準は、平成26年6月12日から適用する。

附 則（26福保健薬第2535号）

- 1 本基準は、平成26年11月25日から適用する。

附 則（27福保健薬第281号）

- 1 本基準は、平成27年4月1日から適用する。

附 則（29福保健薬第2193号）

- 1 本基準は、平成29年9月26日から適用する。

附 則（29福保健薬第4641号）

- 1 本基準は、平成30年1月31日から適用する。

附 則（30福保健薬第4827号）

- 1 本基準は、平成31年4月1日から適用する。

附 則（31福保健薬第3688号）

- 1 本基準は、令和元年12月14日から適用する。

附 則（2福保健薬第4554号）

- 1 本基準は、令和3年4月1日から適用する。

附 則（3福保健薬第830号）

- 1 本基準は、令和3年6月7日から適用する。

附 則（3福保健薬第1485号）

- 1 本基準は、令和3年8月1日から適用する。

東 京 都 薬 局 等 許 可
審 査 基 準 及 び 指 導 基 準

(薬 局 製 造 販 売 医 薬 品 編)

令和3年8月1日

東京都福祉保健局健康安全部

薬局製造販売医薬品編 目次

第1	目的	1
第2	定義	1
第3	薬局製造販売医薬品製造販売業許可	2
第4	薬局製造販売医薬品製造業許可	3
第5	薬局製造販売医薬品製造販売品目承認	6
第6	薬局製造販売医薬品製造販売品目一部変更承認	7
第7	薬局製造販売医薬品製造販売業及び薬局製造販売医薬品製造業許可更新	7
第8	薬局製造販売医薬品製造販売業及び薬局製造販売医薬品製造業許可証書換え交付	8
第9	薬局製造販売医薬品製造販売業及び薬局製造販売医薬品製造業許可証再交付	8
別表	都内に所在する登録試験検査機関	9
附則		10

東京都薬局等許可審査基準及び指導基準（薬局製造販売医薬品編）

第1 目的

この基準は、薬局製造販売医薬品の製造販売業及び製造業の許可等並びに製造販売承認等に係る審査基準及び指導基準について定め、申請者の便に供するとともに、薬局製造販売医薬品に関連する事務における公正の確保と透明性の向上に資することを目的とする。

第2 定義

この基準において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号の定めるところによる。

- 1 法令の定め 法令の規定のほか、その解釈を含む。
- 2 審査基準 行政手続法（平成5年法律第88号）第5条及び東京都行政手続条例（平成6年東京都条例第142号）第5条に定める審査基準であり、申請により求められた許認可等をするかどうかを法令の定めに従って判断するために必要とされる基準をいう。
- 3 指導基準 行政手続法第4章の趣旨に基づき、許認可等にあたり統一的な行政指導を行うための基準をいう。

<凡 例>

法令等の引用に当たっては、次の略号を用いる。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第○条 法第○条

医薬品医療機器等法施行令（昭和36年政令第11号）第○条 施行令第○条

医薬品医療機器等法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第○条 規則第○条

薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第○条 構規第○条

平成17年3月25日付薬食審査発第0325009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知

「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」 薬局製剤通知

昭和62年6月1日付薬発第462号厚生省薬務局長通達

「薬局等構造設備規則及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」 構造設備通知

東京都薬局等許可審査基準及び指導基準（薬局・医薬品販売業等編） 薬局・医薬品販売業等編

第3 薬局製造販売医薬品製造販売業許可

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 許可の基準</p> <p>(1) 次の各号のいずれかに該当するときは、医薬品の製造販売業の許可を与えないことができる。 (※注1) (法第12条の2第1項)</p> <p>(2) 法第5条(第3号に係る部分に限る。)の規定は、医薬品の製造販売業の許可について準用する。 (※注1) (法第12条の2第2項)</p> <p>(※注1) 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可については、この規定は適用しない。 (施行令第74条の4第5項)</p> <p><参考> (総括製造販売責任者の設置) 医薬品の製造販売業者は、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師(総括製造販売責任者)を置かなければならない。 (法第17条第1項)</p> <p>総括製造販売責任者は、法第17条第3項に規定する義務及び法第17条第4項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 (法第17条第2項)</p>	<p>薬局開設許可を取得している、又は薬局開設許可申請中であること。</p> <p>薬局製剤の総括製造販売責任者については、当該薬局製剤の製造販売を行う薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師のうちから選任すること。 なお、同一の者が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。 (薬局製剤通知6.(2))</p>	

第4 薬局製造販売医薬品製造業許可

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 許可の基準</p> <p>(1) その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、医薬品の製造業の許可を与えないことができる。(「2 構造設備の基準」)</p> <p style="text-align: center;">(法第13条第5項)</p> <p>(2) 法第5条(第3号に係る部分に限る。)の規定は、医薬品の製造業の許可について準用する。(薬局・医薬品販売業等編「第3 薬局 III人的要件」に同じ)</p> <p style="text-align: center;">(法第13条第6項)</p> <p>2 構造設備の基準</p> <p>厚生労働省令で定める構造設備の基準は、次のとおりである。</p> <p>次に掲げる試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、試験検査台については、調剤台を試験検査台として用いる場合であって、試験検査及び調剤の双方に支障がないと認められるとき、ニ、ホ、ト及びりに掲げる設備及び器具(◎印のもの)については、規則第12条第1項に規定する登録試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるときは、この限りでない。</p> <p>イ 顕微鏡、ルーペ又は粉末X線回析装置</p> <p>ロ 試験検査台</p> <p>ハ デシケーター</p> <p>◎ニ はかり(感量1ミリグラムのもの)</p> <p>◎ホ 薄層クロマトグラフ装置</p> <p>へ 比重計又は振動式密度計</p> <p>◎ト pH計</p>	<p>薬局開設許可を取得している、又は薬局開設許可申請中であること。</p> <p>薬局・医薬品販売業等編「第3 薬局 III人的要件」に同じ。</p> <p>設備及び器具は、単に備えておけばよいというものではなく、随時容易に試験検査を行い得る状態に保ち、かつ、目的とする試験検査に十分に耐えうるものを備えておくことを要するものであること。</p> <p style="text-align: center;">(構造設備通知第1.(1))</p> <p>「自己の責任において試験検査を行う場合」とは、薬局等の開設者が、最低限、検体の採取、試験検査の結果の判定、記録の記載等を当該薬局等の管理者に行わせる場合をさすものであること。</p> <p style="text-align: center;">(構造設備通知第1.(5))</p> <p>「支障がなく、かつ、やむを得ないと認められるとき」とは、次の場合に例外的に認められるものであること。</p> <p>・ニ、ホ、ト及びりに掲げる設備及び器具(◎印のもの)について、厚生労働大臣の指定した登録試験</p>	<p>薬局・医薬品販売業等編「第3 薬局 III人的要件」に同じ。</p>

<p>チ ブンゼンバーナー又はアルコールランプ</p> <p>◎リ 崩壊度試験器</p> <p>ヌ 融点測定器</p> <p>ル 試験検査に必要な書籍(磁気ディスク(これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。))をもって調製するものを含む。)</p> <p>(構規第1条第1項第15号)</p> <p>(薬局において医薬品を製造する場合の特例)</p> <p>薬局において、混和、溶解等の簡単な物理的操作により製造することができる医薬品(注射剤を除く。)を、構規第1条第1項に規定する薬局の構造設備及び器具をもって製造することができ、その薬局の管理者がその製造に関し完全な管理をすることができる限度で、かつ、その薬局の業務の遂行に支障を生ずることのない程度の規模において製造する場合には、構規第6条の規定にかかわらず、構規第1条第1項に規定する基準をもって当該医薬品の製造所の構造設備の基準とする。(構規第11条)</p> <p><参考>(製造管理者の設置)</p> <p>医薬品の製造業者は、自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合のほか、その製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、薬剤師(製造管理者)を置かなければならない。</p> <p>(法第17条第5項)</p>	<p>検査機関を随時容易に利用できる場合。なお、この場合、随時容易に利用できる範囲とは、都内又は隣接県内に限るものとする。なお、必要な試験検査を随時容易に利用できることを当該試験検査機関との契約書等により担保する必要があること。</p> <p>(構造設備通知第1.(6))</p> <p>※都内に所在する登録試験検査機関は、別表のとおりである。</p> <p>ル 試験検査に必要な書籍</p> <p>薬局製剤に関するもの(薬局製剤業務指針等)を備えること。</p> <p>(構造設備通知第1.(3))</p> <p>薬局製剤の製造管理者については、構規第11条の規定を踏まえ、薬局管理者が兼務すること。</p> <p>(薬局製剤通知6.(1))</p> <p>なお、同一の者が当該薬局における総括製造販売責任者、製造管理者及び薬局の管理者を兼務することができる。</p> <p>(薬局製剤通知6.(2))</p>	<p>ル 試験検査に必要な書籍</p> <p>(1) 書籍は最新のものであることが望ましい。</p> <p>(2) 試験検査に必要な書籍については、CD-ROMやホームページ等、電子媒体の使用でも可とする。ただし、必要があるときに、即時閲覧が可能な状態であること(即時閲覧ができない状態である場合は、備えているとはいえない。)</p>
---	--	---

<p>製造管理者は、法第 17 条第 7 項及び法第 17 条第 8 項において準用する法第 8 条第 1 項に規定する義務並びに法第 17 条第 9 項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。 (法第 17 条第 6 項)</p>		
--	--	--

第5 薬局製造販売医薬品製造販売品目承認

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 製造販売の承認 医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての承認を受けなければならない。 (法第14条第1項)</p> <p>2 承認の要件 次の各号のいずれかに該当するときは、品目の承認は与えない。 (法第14条第2項)</p> <p>(1) 申請者が、医薬品の製造販売業の許可(申請をした品目の種類に応じた許可に限る。)を受けていないとき。</p> <p>(2) 申請に係る医薬品を製造する製造所が、医薬品の製造業の許可(申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。)を受けていないとき。</p> <p>(3) 申請に係る医薬品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。 イ 申請に係る医薬品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。 ロ 申請に係る医薬品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品として使用価値がないと認められるとき。 ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。</p> <p>(4) (※注2)</p> <p>(※注2) 薬局製造販売医薬品には、この規定は適用しない。 (施行令第20条第1項第5号)</p>	<p>次の告示、通知に基づき審査する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬局製造販売医薬品に有効成分として含有できる成分の指定 昭和55年厚生省告示第169号「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第三条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分」 ・薬局製造販売医薬品の対象品目 平成27年3月31日薬食発0331第1号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第三条の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品の有効成分の一部を改正する件について」 ・薬局製剤指針 薬局製剤通知の別添 	

第6 薬局製造販売医薬品製造販売品目一部変更承認

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 製造販売承認事項の一部変更承認</p> <p>医薬品の製造販売の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について承認を受けなければならない。</p> <p style="text-align: right;">（法第14条第15項）</p>	<p>薬局の名称変更に伴う薬局製造販売医薬品の名称変更は、製造販売承認事項一部変更承認申請ではなく、製造販売承認事項軽微変更届出の対象となる。</p> <p>（平成27年4月17日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「薬局製剤指針の一部改正に関する質疑応答集（Q&A）について」の（問4））</p>	

第7 薬局製造販売医薬品製造販売業及び薬局製造販売医薬品製造業許可更新

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 薬局製造販売医薬品製造販売業</p> <p>医薬品製造販売業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。</p> <p style="text-align: right;">（法第12条第4項、施行令第3条）</p> <p>2 薬局製造販売医薬品製造業</p> <p>医薬品製造業の許可は、6年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。</p> <p style="text-align: right;">（法第13条第4項、施行令第10条）</p>	<p>許可の基準については、「第3 薬局製造販売医薬品製造販売業許可 1 許可の基準」に同じ。</p> <p>許可の基準については、「第4 薬局製造販売医薬品製造業許可 1 許可の基準」に同じ。</p>	

第8 薬局製造販売医薬品製造販売業及び薬局製造販売医薬品製造業許可証書換え交付

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 薬局製造販売医薬品製造販売業 医薬品の製造販売業者は、医薬品の製造販売業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。 (施行令第5条第1項)</p> <p>2 薬局製造販売医薬品製造業 医薬品の製造業者は、医薬品の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。 (施行令第12条第1項)</p>		

第9 薬局製造販売医薬品製造販売業及び薬局製造販売医薬品製造業許可証再交付

法令の定め	審査基準	指導基準
<p>1 薬局製造販売医薬品製造販売業 医薬品の製造販売業者は、医薬品の製造販売業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。 (施行令第6条第1項)</p> <p>2 薬局製造販売医薬品製造業 医薬品の製造業者は、医薬品の製造業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。 (施行令第13条第1項)</p>		

別表 都内に所在する登録試験検査機関

名 称	所 在 地
公益社団法人 東京都薬剤師会	千代田区神田錦町1-2-1
一般社団法人 日本薬業貿易協会	北区浮間3-2-3-4
公益社団法人 日本食品衛生協会 食品衛生研究所	町田市忠生2-5-47
一般財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所	多摩市永山6-1-1-10
一般社団法人 東京都食品衛生協会 東京食品技術研究所	板橋区徳丸1-1-9-10
株式会社環境技術研究所	足立区江北2-1-1-17
東京理化学テクニカルセンター株式会社	品川区東大井1-8-2-1

附 則 （3福保健薬第1534号）

- 1 本基準は、令和3年8月1日から適用する。